



**"AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI"**
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

**"Modello organizzativo del Centro Trapianto di cuore adulto
e pediatrico"**

SOMMARIO

1. PRESENTAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO DEL CENTRO TRAPIANTO DI CUORE ADULTO E PEDIATRICO.....	1
2. SEZIONE 1. PERCORSO TRAPIANTO DI CUORE NEL PAZIENTE ADULTO (≥ 18 ANNI).....	2
a. FASE 1 - VALUTAZIONE DELL'IDONEITA' ALL'INTERVENTO, ISCRIZIONE E MANTENIMENTO IN LISTA.....	2
b. FASE 2 - INTERVENTO CHIRURGICO E GESTIONE CLINICA FINO A PRIMA DELLA DIMISSIONE.....	10
c. FASE 3 - FOLLOW UP POST-DIMISSIONE A BREVE E LUNGO TERMINE.....	15
3. REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI PER L'AUTORIZZAZIONE O IL RINNOVO DELLE AUTORIZZAZIONI DELLE STRUTTURE SANITARIE COME SINGOLE O COME AFFERENTI AD UN PROGRAMMA REGIONALE DI TRAPIANTO.....	19
4. SEZIONE 2. PERCORSO TRAPIANTO DI CUORE NEL PAZIENTE PEDIATRICO E NELL'ADULTO CON CARDIOPATIA CONGENITA.....	28
a. FASE 1 - VALUTAZIONE DELL'IDONEITA' ALL'INTERVENTO, ISCRIZIONE E MANTENIMENTO IN LISTA.....	29
b. FASE 2 - INTERVENTO CHIRURGICO E GESTIONE CLINICA FINO A PRIMA DELLA DIMISSIONE.....	31
c. FASE 3 - FOLLOW UP POST-DIMISSIONE A BREVE E LUNGO TERMINE.....	34

PRESENTAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO DEL CENTRO TRAPIANTO DI CUORE ADULTO E PEDIATRICO

L'attività di donazione e trapianto di organi e tessuti è il risultato di un complesso ed articolato percorso che coinvolge in maniera strettamente interdipendente diverse strutture sanitarie che, nel loro insieme, costituiscono la rete regionale dei trapianti. Tali strutture svolgono i compiti e le funzioni loro assegnati dalla normativa nazionale di riferimento, costituita dalla legge 91 del 1999, e da vari atti di indirizzo e linee guida emanate con la **Conferenza Stato-Regioni (repertorio Atti n. 16/CSR del 24/01/2018)**.

L'Azienda Ospedaliera dei Colli partecipa all'attività della rete regionale dei trapianti nel rispetto delle indicazioni nazionali e regionali, impegnandosi a garantire a ciascun paziente:

- il rispetto assoluto della persona, della dignità umana e del diritto alla salute;
- il rispetto del diritto alla privacy;
- l'equità e trasparenza nell'assegnazione degli organi;
- le pari opportunità di accesso alla terapia, sia essa il trapianto, l'assistenza meccanica o altre terapie mediche ed interventistiche;
- l'informazione completa e continua;
- la massima attenzione per assicurare la qualità degli organi trapiantati
- la consulenza psico-diagnostica per l'inserimento in lista di attesa per il trapianto, l'assistenza e il sostegno psicologico a pazienti e familiari;
- la personalizzazione dell'assistenza;
- il supporto di mediatori culturali per gli utenti stranieri con difficoltà di comunicazione.

Il trattamento del paziente affetto da scompenso cardiaco avanzato, condizione gravata da una grave compromissione cardio-circolatoria, prevede un ventaglio di possibilità terapeutiche mirate e specifiche: dalle terapie mediche, che spesso richiedono di essere somministrate in ambiente ospedaliero, agli interventi chirurgici complessi fino al trapianto cardiaco e/o l'impianto di supporti meccanici al circolo.

Il "Modello organizzativo del Centro Trapianto di Cuore adulto e pediatrico" dell'Azienda dei Colli, diretto da un Responsabile di Programma, si articola in due sezioni, adulto (pazienti di età ≥ 18 anni) e pediatrico (pazienti di età < 18 anni e pazienti adulti con cardiopatia congenita), tenuto conto delle peculiari expertise dei professionisti dedicati alla cura del paziente adulto e di quelli impegnati nella cura delle cardiopatie congenite.

Responsabile Programma Trapianto di Cuore A.O.R.N. dei Colli: Prof.ssa Marisa De Feo

SEZIONE 1. PERCORSO TRAPIANTO DI CUORE NEL PAZIENTE ADULTO (≥ 18 ANNI)

Il percorso include tutte le attività necessarie alla gestione dei pazienti di età ≥ 18 anni con insufficienza cardiaca refrattaria, che necessitano di un trapianto o di un supporto dell'attività cardiocircolatoria attraverso l'impianto di un sistema di assistenza meccanica al circolo.

Il modello organizzativo adottato prevede la gestione integrata del paziente da parte di un'*equipe* multidisciplinare di professionisti dell'area cardiologica e cardiocirurgica, che agiscono in maniera integrata con specialisti di altre aree. La gestione interdisciplinare dei casi clinici si prefigge di migliorare la prognosi e la qualità di vita del paziente tramite:

- l'inquadramento diagnostico precoce;
- l'identificazione della miglior opzione terapeutica;
- l'esecuzione delle procedure chirurgiche più all'avanguardia;
- il controllo periodico del paziente nel tempo, anche dopo il trapianto o l'impianto di VAD bridge, tramite procedure diagnostiche, strumentali e terapeutiche complesse di tipo invasivo e non invasivo.

Come disciplinato dalla Sezione A - Percorso assistenziale al Trapianto dell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (repertorio Atti n. 16/CRS del 24/01/2018), il percorso assistenziale multiprofessionale e multidisciplinare adottato dall'Azienda dei Colli, si compone di tre fasi:

- **Fase 1:** Valutazione dell'idoneità all'intervento, iscrizione e mantenimento in lista;
- **Fase 2:** Intervento chirurgico e gestione clinica fino alla prima dimissione;
- **Fase 3:** *Follow-up* post-dimissione a breve e lungo termine.

FASE 1 - Valutazione dell'idoneità all'intervento, iscrizione e mantenimento in lista

La prima fase del percorso si articola in tre momenti:

- A. accesso al percorso;
- B. valutazione multidisciplinare del paziente ed inserimento in lista trapianto;
- C. gestione della lista di attesa.

La valutazione clinica del paziente con scompenso cardiaco avanzato candidabile al trapianto è assicurata da un *Team* multidisciplinare, denominato *Heart Team*. La corretta gestione della lista di attesa per trapianto di cuore è assicurata da un Responsabile di Lista, che è il garante della correttezza formale e procedurale dell'immissione e del mantenimento in lista e/o dell'esclusione temporanea o definitiva dalla stessa.

A. Accesso al percorso

L'accesso al percorso avviene tramite valutazione del *Team* multidisciplinare (*Heart Team*), di cui al successivo punto B. "Valutazione multidisciplinare del paziente ed inserimento in lista trapianto" per tutti i pazienti presi in carico dall'Azienda mediante visita ambulatoriale, accesso in Pronto Soccorso o ricovero in reparto di degenza. Il *Team* verifica la sussistenza delle indicazioni al trapianto o all'impianto di VAD *bridge*, esclude la presenza di controindicazioni assolute e relative e definisce le strategie terapeutiche da adottare in attesa dell'intervento o in caso di controindicazione allo stesso. Al *Team* multidisciplinare è demandata anche la valutazione dell'eventuale richiesta di esclusione o sospensione temporanea e/o riammissione in lista, e/o la richiesta di inserimento in lista d'urgenza.

Nei casi in cui il paziente sia ricoverato presso una struttura sanitaria periferica e le condizioni cliniche lo consentano, viene effettuata una visita in teleconsulto con il *Team* Multidisciplinare dell'Azienda dei Colli al fine di verificare la necessità di un eventuale trasferimento presso l'Azienda e, in tal caso, definire il *setting* assistenziale più appropriato per la presa in carico del paziente.

B. Valutazione multidisciplinare del paziente ed inserimento in lista trapianto

Il paziente candidabile al percorso trapianto di cuore è segnalato dal medico che lo ha preso in carico (medico del territorio, specialista di altre strutture/enti pubblici e privati, specialista cardiologo/cardiochirurgo interno all'Azienda) al Responsabile della gestione clinica pre-operatoria nel paziente adulto. Questi, propone il paziente al *Team* Multidisciplinare (*Heart Team*) così composto:

- Responsabile clinico della gestione pre-operatoria nel paziente adulto;
- Responsabile della fase chirurgica;
- Responsabile della gestione della lista d'attesa;
- Responsabile del *follow-up* post-dimissione;
- Anestesista;
- lo specialista proponente il paziente alla valutazione multidisciplinare;
- eventuali altre figure necessarie alla valutazione all'uopo individuate (es. infettivologo, internista, psicologo, fisioterapista, medico specialista in cure palliative).

Ad ogni riunione è necessaria la presenza di tutte le suddette figure e, in caso di assenza, è richiesta la partecipazione di un sostituto delegato. Tutte le riunioni del *Team* Multidisciplinare vengono formalmente verbalizzate. Il Responsabile del Programma Trapianto predisponde un registro in cui sono inseriti tutti i verbali del *Team* ed è garante della corretta tenuta dello stesso.

Attività del team multidisciplinare

- valutare l'eleggibilità al trapianto o all'impianto di MCS dei pazienti segnalati dal Responsabile clinico della gestione pre-operatoria nel paziente adulto;

- definire un percorso multidisciplinare appropriato per ciascun paziente;
- provvedere all'aggiornamento periodico delle condizioni cliniche dei pazienti in lista di attesa;
- gestire in maniera multidisciplinare le eventuali complicanze di pazienti cardiotrapiantati;
- aggiornare annualmente i protocolli diagnostico-terapeutici alla luce delle nuove evidenze scientifiche;
- valutare in ogni riesame della direzione la qualità dell'assistenza attraverso il monitoraggio dei dati di attività e la produzione degli indicatori definiti nel documento.

Criteria per la valutazione dell'idoneità al trapianto

La valutazione dell'eleggibilità al trapianto viene effettuata sulla base dei criteri di seguito riportati.

Indicazioni all'inserimento in lista d'attesa

- Scompenso cardiaco avanzato e refrattario alle terapie farmacologiche ed interventistiche standard, associato a indicatori clinici e strumentali di ridotta prognosi a breve termine;
- Assenza di concomitanti patologie di tipo infettivologico, cardiovascolare e neoplastico che costituiscano una controindicazione al trapianto o che comportino un rischio non accettabile di insuccesso del trapianto;
- Assenza di un profilo di fragilità complessiva che possa limitare la sopravvivenza dopo trapianto (in questo contesto l'età superiore ai 60-65 anni rappresenta un criterio importante per la valutazione del rischio di fragilità e di complicanze post-operatorie);
- Contesto psicosociale e familiare adeguato che garantisca l'adesione del paziente alle cure pre e post trapianto cardiaco o di impianto di supporto meccanico.

Controindicazioni assolute al trapianto

- Ipertensione polmonare combinata non reversibile con il test farmacologico;
- Neoplasia maligna in atto o nei 3-5 anni precedenti (la probabilità di recidiva dopo trapianto andrà valutata caso per caso in accordo con gli oncologi di riferimento);
- Vasculopatia periferica severa con ischemia cronica;
- Abitudine tabagica;
- Obesità con BMI >35 Kg/m²;
- Malattia neurodegenerativa progressiva;
- Condizioni psichiatriche, psicologiche o socio-familiari inadeguate a garantire l'aderenza al programma terapeutico e di *follow-up* post-chirurgico;
- Tossicodipendenza/alcolismo attivo.

Controindicazioni relative al trapianto (condizioni di rischio trapiantologico)

Le controindicazioni relative sono condizioni patologiche che singolarmente possono non controindicare il trapianto, ma se combinate identificano un rischio eccessivo sia per l'intervento sia per il decorso post-operatorio, in quanto riducono in modo significativo la probabilità di sopravvivenza a lungo termine dopo il trapianto. La combinazione di oltre due delle seguenti condizioni rappresenta, pertanto, una controindicazione all'inserimento in lista per trapianto:

- insufficienza renale cronica con eGFR<30 ml/min/1.73m²;
- diabete mellito con vasculopatia non complicata;
- esiti sintomatici di patologia cerebrovascolare;
- broncopneumopatia cronica ostruttiva da moderata a severa;
- fragilità sistemica;
- obesità con BMI >30Kg/m²;
- patologia sistemica potenzialmente progressiva (per esempio miopatia di Emery-Dreifuss, sclerosi sistemica, fibrosi epatica);
- ipertensione polmonare reversibile;
- osteoporosi severa con crolli vertebrali;
- presenza di anticorpi anti HLA circolanti di classe I fissanti il complemento;
- età > 60 anni.

Protocollo di esami per l'inserimento in lista trapianto

In accordo con le linee guida emanate dalla Conferenza Stato-Regioni (repertorio Atti n. 16/CSR del 24/01/2018), l'Azienda dei Colli è in grado di garantire tutte le prestazioni diagnostiche e tutti gli interventi terapeutici richiesti per l'iscrizione in lista entro un tempo non superiore ai 90 giorni dall'inizio del *listing*, che viene chiaramente indicato in cartella clinica.

L'inserimento in lista di attesa per trapianto di cuore avviene previa esecuzione del pannello di esami di seguito riportato.

ESAMI EMATOCHIMICI	ESAMI INFETTIVOLOGICI
Colesterolo totale - Colesterolo HDL e LDL Trigliceridi Urea Creatinina Acido urico Proteine totali - Elettroforesi proteine Bilirubina frazionata Colinesterasi Fosfatasi alcalina- γ GT-GOT-GPT-LDH CPK totali Sodio-Potassio-Calcio-Cloro-Fosforo-Magnesio Osmolarità siero Amilasi Ferro-Transferrina-Ferritina Proteina C-Reattiva	CMV IgM + IgG; EBV IgM + IgG; HSV-1 IgM + IgG; HSV-2 IgM + IgG; Toxo IgM + IgG; VZV; HBsAg + HBSAb + HBCAb + HBV-DNA (se positivo HBCAb); HCVAB (se positivo HCV RNA) Anti HIV Anti TPHA Tampone nasale Tine Test
EMATOLOGIA/COAGULAZIONE	ESAME URINE/FECI
Emogruppo Emocromo con formula Piastrine INR/APTT Fibrinogeno Antitrombina III VES	Es. chimico-fisico e colturale urine Es. chimico-fisico, colturale e parassitologico feci Proteinuria quantitativa HBA1 in pazienti diabetici Elettroforesi proteine urine (Urine 24 ore) Urea urine (Urine 24 ore) <i>Clearance</i> creatinina (Urine 24 ore) <i>Clearance</i> urea (Urine 24 ore) Sodio-Potassio-Calcio-Cloro-Fosforo-Magnesio (Urine 24 ore) Acido urico (Urine 24 ore) Sangue occulto fecale (3 determinaz. in gg diversi)
MARKERS TUMORALI	
α fetoproteina CA 19-9 CEA NSE CA 125 nelle donne PSA negli uomini	
ESAMI STRUMENTALI	VISITE SPECIALISTICHE
ECG - Ecocardiogramma Ecocolordoppler dei tronchi sovraortici Rx Torace PA/LL Ecografia addome completo - Ecografia tiroide EGDS in sedazione Spirometria semplice + EGA Cateterismo ventricolo destro Test cardiopolmonare	Colloquio con psicologo e nutrizionista
	ESAMI ACCESSORI
	Scintigrafia renale (se creatinina elevata) Ortopantomografia (esterna) TAC torace senza e con MdC - TAC addominale Colonscopia PET-TAC Fondo oculare (in diabetici)

Per ciascun paziente per il quale si prospetti l'eleggibilità all'iscrizione in lista d'attesa, il Centro Trapianto compila ed invia al CRT l'apposito modulo di richiesta di autorizzazione allo studio immunologico preliminare, sottoscritto dal Responsabile della lista di attesa.

Ricevuta la richiesta, il CRT provvede a registrare nello specifico applicativo informatico (LURTO) l'anagrafica del paziente con status "in studio" per consentire le regolari attività di accettazione campioni da parte del Laboratorio di Immunologia dei Trapianti (LIT) ed invia formale richiesta al LIT per l'esecuzione dello studio immunologico, dandone al contempo evidenza al Centro Trapianti.

Il LIT provvede a convocare entro 14 giorni il paziente per l'esecuzione dei prelievi necessari per lo studio immunologico e, entro ulteriori 14 giorni, completa le indagini previste ed invia i relativi referti al Centro Trapianti e al CRT.

Per ciascun paziente da inserire in lista d'attesa, il Responsabile dell'*équipe* chirurgica, congiuntamente al Responsabile della gestione della lista di attesa, provvede a comunicare al paziente l'esito della valutazione con il supporto di uno psicologo. Il colloquio ha lo scopo di illustrare la gestione della fase pre-chirurgica, le modalità di allocazione degli organi, le prospettive prognostiche nel breve, medio e lungo termine, i rischi connessi all'intervento (in particolare quelli infettivologici e oncologici), le possibilità di trattamento di eventuali rigetti d'organo.

In caso di consenso all'intervento da parte del paziente, il Responsabile della gestione della lista di attesa ed il Responsabile dell'*équipe* chirurgica provvedono a far sottoscrivere al paziente il modulo di **consenso informato**, che viene inserito nella cartella clinica all'atto del ricovero. Compilano, inoltre, ed inviano al CRT l'apposita scheda d'iscrizione in lista, completa in ogni sua parte e corredata dei relativi allegati: consenso informato, referto dello studio immunologico, referto del gruppo sanguigno, fotocopia documento di riconoscimento e codice fiscale.

Ricevuta la scheda, il CRT formalizza l'iter d'iscrizione verificando la completezza delle informazioni registrate in LURTO ed attribuisce lo status di paziente in "lista attiva". Completata la registrazione sull'applicativo LURTO esporta l'iscrizione al SIT (Sistema Informativo Trapianti), dandone comunicazione all'Azienda, al Responsabile del Programma Trapianti, al Responsabile della gestione delle liste e al Responsabile chirurgico. Il CRT provvede successivamente ad inviare al paziente il certificato di iscrizione.

Ad avvenuta conferma di iscrizione, il Responsabile della gestione delle liste d'attesa provvede all'aggiornamento della lista dei riceventi in cui sono riportati: nome e cognome, gruppo sanguigno, data di nascita, peso corporeo, resistenze vascolari polmonari (basali e dopo eventuale test) in Unità Wood, gradiente pressorio transpolmonare in mmHg, data di effettuazione del cateterismo destro, data di inserimento in lista, eventuale immunizzazione (si/no), eventuale sospensione temporanea e data.

Per tutti i pazienti per i quali vi è indicazione e possibilità clinica verranno anche registrati il punteggio di rischio chirurgico IMPACT, lo Score di Rischio Mecki o qualsiasi altro score che dovesse dimostrarsi affidabile nella valutazione dei pazienti con insufficienza cardiaca terminale, il test del cammino in 6 minuti

(6MWT) ed eventuali altri test per la valutazione del grado di limitazione funzionale del soggetto, il Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) per la valutazione della qualità di vita, la capacità funzionale valutata in corso di test da sforzo cardiopolmonare (TCP).

In caso di accesso al Programma di "Emergenza Nazionale", sarà compilata una scheda di urgenza che tiene conto della valutazione del *Team* Multidisciplinare. La scheda viene sottoscritta dal Responsabile della fase chirurgica e dal Responsabile della gestione della lista di attesa, che certificano la sussistenza dei criteri per l'iscrizione del paziente in lista di urgenza sulla base delle indicazioni definite a livello nazionale. Tale scheda viene validata dal Responsabile del Programma Trapianti.

In caso di ineleggibilità temporanea al trapianto il paziente resta in carico alle Unità Operative cardiologiche dell'Azienda ed è rimandato ad una successiva valutazione da parte del *Team* Multidisciplinare. In caso di ineleggibilità definitiva, il paziente è in carico alle Unità Operative cardiologiche dell'Azienda.

Gestione del paziente in attesa di trapianto o con ineleggibilità temporanea al trapianto

La gestione del paziente con scompenso cardiaco avanzato in attesa di trapianto o con ineleggibilità temporanea all'intervento richiede una precoce definizione degli obiettivi di cura (*Goals of Care*) e una pianificazione anticipata del percorso assistenziale (*Advanced Care Planning*) da parte del *Team* Multidisciplinare. Tale percorso prevede l'intervento di diverse figure professionali (cardiologi clinici, elettrofisiologi, emodinamisti, cardiocirurghi, psicologi, infermieri specializzati) e l'integrazione con il percorso delle cure palliative, in caso di evoluzione verso una condizione di scompenso cardiaco *end-stage* refrattario alle terapie ed ineleggibilità definitiva al trapianto.

Nel sottogruppo dei pazienti che potrebbero beneficiare di un dispositivo di assistenza ventricolare (LVAD) è fondamentale la selezione della finestra terapeutica più adeguata per l'impianto da parte del cardiologo clinico sulla base della valutazione della funzione ventricolare destra mediante tecniche strumentali specifiche, quali ad esempio ecocardiografia 3 D e *strain* del ventricolo destro.

I protocolli assistenziali devono essere, inoltre, necessariamente implementati da un'adeguata riabilitazione cardiologica. La riabilitazione precoce in regime di degenza è particolarmente indicata quando, dopo un periodo di ospedalizzazione, siano necessarie titolazione, infusione di terapie farmacologiche o un'osservazione stretta per valutare l'indicazione al trapianto cardiaco e/o TMCS (Impella) e/o LVAD. Tale assistenza risulta, inoltre, cruciale per i pazienti sottoposti a trapianto o impianto di dispositivo di assistenza meccanica al circolo, nell'immediato periodo post-dimissione, come *continuum* di cure in regime protetto. In particolare nei pazienti sottoposti a LVAD la riabilitazione cardiologica prevede l'ottimizzazione della terapia farmacologica dell'insufficienza cardiaca, la gestione delle complicanze e del profilo coagulativo, il controllo dell'instabilità emodinamica legata all'iniziale adattamento ad un flusso ematico di tipo continuo, la gestione del dispositivo da parte del paziente e/o del *caregiver* e l'inizio di un programma di *training* fisico abbinato a *counseling* psicologico finalizzato al recupero dell'autonomia funzionale.

C. Gestione della lista di attesa

In seguito all'inserimento in lista, il paziente viene periodicamente rivalutato dal *Team* Multidisciplinare in quanto, in attesa del trapianto, le sue condizioni cliniche potrebbero modificarsi. Il mantenimento dell'idoneità di lista viene confermato ad ogni controllo.

Il Responsabile della gestione della lista di attesa è il garante della correttezza formale e procedurale dell'immissione e del mantenimento in lista di attesa trapianti cuore e/o dell'esclusione temporanea o definitiva e/o della riammissione.

Si riportano di seguito la tipologia di esami eseguiti per il mantenimento in lista per trapianto cardiaco e il relativo *timing*.

ESAMI STRUMENTALI CARDIOVASCOLARI	
Tipo di esame	Timing
Cateterismo cardiaco destro	Ogni 6 mesi in pazienti con ipertensione polmonare
Test cardiopolmonare	Annuale o più di frequente in caso di valori borderline
Eco-Doppler vasi epiaortici (se età >45 anni o eziologia ischemica)	Annuale in pazienti ad alto rischio Quando necessaria clinicamente in tutti i pazienti negativi
Eco-Doppler iliaco-femorale (se età >45 anni o eziologia ischemica)	Annuale in pazienti ad alto rischio Quando necessaria clinicamente in tutti i pazienti negativi
Ecocardiogramma	Ogni 3 mesi o ad ogni accesso in caso di necessità clinica
TC toraco-addominale con o senza mdc (se filtrato glomerulare >40 ml/min/1.73 m ²)	Quando indicata clinicamente
ESAMI FUNZIONALI ED EMATICI	
Tipo di esame	Timing
6MWT	Ogni 3 mesi o ad ogni accesso in caso di necessità clinica
KCCQ questionnaire	Ogni 3 mesi o ad ogni accesso in caso di necessità clinica
Esami Ematochimici e proBNP	Ogni 6-8 mesi o ad ogni ulteriore accesso in caso di necessità clinica
Virologici e Markers neoplastici	All'apertura della cartella di DH annuale di mantenimento in lista

FASE 2 - Intervento chirurgico e gestione clinica fino alla prima dimissione

La fase chirurgica comprende l'organizzazione, la gestione e l'esecuzione degli interventi di trapianto e di impianto di sistemi di assistenza meccanica al circolo, nonché delle procedure propedeutiche e successive a tali interventi. Tale fase si articola nei seguenti momenti:

- a. Offerta organo e selezione del ricevente;
- b. Prelievo dell'organo;
- c. Intervento chirurgico.

A) Offerta organo e selezione del ricevente

La fase di trapianto inizia con l'offerta di un organo da parte del CRT e prosegue con la valutazione dell'idoneità assoluta o relativa dello stesso da parte del Centro Trapianti Cuore.

Si distinguono le seguenti tipologie di offerta cuore:

- offerta al paziente per programmi prioritari (Urgenze di livello 1 e 2);
- offerta ordinaria alla lista regionale (POD regionali o offerte extra-regionali di organi in eccedenza).

Offerta al paziente per programmi prioritari

In caso di offerta al paziente per programmi prioritari, il nominativo del ricevente viene comunicato dal CNT al CRT e da quest'ultimo al Centro Trapianti Cuore, al Responsabile del Percorso Trapianto nell'adulto, al Responsabile della gestione delle liste di attesa e al Responsabile dell'*equipe* chirurgica. I programmi prioritari sono rappresentati dalle Emergenze nazionali (Urgenza di livello 1) e dalle Urgenze di macro-area (Urgenza di livello 2).

Sono inseriti nel programma di Emergenza nazionale (Urgenza di livello 1), che dà accesso prioritario alle donazioni su base nazionale, i pazienti che rispondono ai seguenti criteri:

- necessità di supporto circolatorio meccanico extracorporeo a breve termine (ECMO, Levitronix, Berlin Heart Excor o altro dispositivo);
- Cuore artificiale totale o Excor biventricolare complicato;
- LVAD con almeno una complicazione grave (trombosi di pompa, infezione documentata profonda con necessità di terapia antimicrobica endovenosa in regime di ricovero, altra *failure* del sistema che comporti un immediato pericolo di vita).

Sono inseriti nel programma di Urgenza di macroarea (Urgenza di livello 2), che dà accesso prioritario alle donazioni della macro-area del centro richiedente non allocate ad Urgenza 1, le seguenti categorie di pazienti:

- IABP o assistenza percutanea trans-aortica a flusso continuo;
- EXCOR biventricolari o assimilabili >3 mesi in paziente con documentata controindicazione a LVAD impiantabile e con buona funzione epatica e renale;

- TAH > 6 mesi stabile con buona funzione epatica e renale;
- Storm aritmico non passibile di procedure ablative;
- Paziente ospedalizzato con necessità di inotropi in infusione continua per oltre 7 giorni in paziente con cardiopatia in cui l’impianto di LVAD non è possibile e non vi sia indicazione ad impianto di IABP o assistenza percutanea a flusso continuo. Rientrano in questa categoria anche i pazienti con LVAD e scompenso cronico secondario a insufficienza ventricolare destra o insufficienza aortica severa che necessitano di ospedalizzazione e terapia endovenosa continua;
- Pazienti con cardiopatia congenita in storia naturale o esiti di cardiopatia congenita con fisiologia univentricolare e almeno una delle seguenti condizioni: ascite, enteropatia con perdita di proteine, bronchite plastica, cianosi scompensata, aritmie refrattarie alla terapia farmacologica con minaccia per la vita del paziente (per accedere all'urgenza il paziente deve avere un punteggio MELD XI compreso tra 10 e 18 e deve essere dichiarata la non indicazione al LVAD).
- Paziente con LVAD con almeno due delle seguenti caratteristiche e con necessità di ospedalizzazione: pregressa trombosi di pompa (episodio singolo); insufficienza aortica severa; scompenso cardiaco con necessità di dosi di furosemide >100mg/die oppure documentazione emodinamica di impossibilità di raggiungere un adeguato *unloading* ventricolare; emorragia gastrointestinale recidivante non controllabile con trattamenti farmacologici e/o endoscopici; eventi ischemici cerebrali non invalidanti correlati al *device*; infezione della *driveline* cronica, resistente alla terapia antibiotica, con documentazione colturale; PRA calcolato superiore a 75%;
- Paziente con LVAD \geq 18 mesi e con età < 65 anni che non rientra nelle categorie precedenti. Questi pazienti possono accedere per 30 giorni all’anno all’Urgenza di grado 2 (categoria “*Grace period*”).

I sopra citati criteri per l’inserimento dei pazienti nei programmi prioritari sono stati definiti dal gruppo di lavoro nazionale nel “Documento di revisione dei criteri di priorità nell’allocazione del cuore di donatori adulti”, condiviso ed approvato da tutti i Centri Trapianto di cuore in data 13/01/2020.

Offerta ordinaria alla lista regionale

In caso di offerta ordinaria alla lista regionale, il CRT segnala il potenziale donatore di organo (POD) regionale o l’offerta di organo extra-regionale (in eccedenza o in restituzione) al Centro Trapianti Cuore, contattando il Responsabile di lista che, in concerto con il Responsabile dell’*equipe* chirurgica e con il chirurgo reperibile per il prelievo (chirurgo prelevatore), valuta l’idoneità dell’organo ed individua il ricevente più idoneo tra quelli in lista ed un eventuale *backup*. Nello specifico, avuta la disponibilità dell’organo, il CRT invia la scheda donatore con il relativo profilo di rischio e tutte le eventuali informazioni necessarie ad un’appropriata valutazione dell’offerta alla mail di gestione delle offerte d’organo del Centro Trapianti Cuore (offertecuore@ospedaliideicolli.it). Tali informazioni sono visionabili anche sulla piattaforma GEDON per le offerte regionali.

La definizione della priorità allocativa e la conseguente assegnazione dell'organo ad uno specifico ricevente sono definite secondo scienza e coscienza dal Responsabile della lista adulti in concerto con il Responsabile dell'*equipe* chirurgica sulla base dei criteri attualmente definiti in letteratura e delle linee di indirizzo del CNT. Premesse, quindi, l'idoneità dell'organo, la compatibilità del gruppo sanguigno e la gravità clinica del ricevente, definiti secondo le linee d'indirizzo nazionale, la lista di priorità dei potenziali riceventi verrà definita tenendo presente i parametri di seguito riportati:

- *miglior rapporto ponderale donatore-ricevente*. L'assegnazione dell'organo è, infatti, subordinata a criteri innanzitutto dimensionali (+/- 10% del peso) e, in caso di pazienti con ipertensione polmonare medio-severa o severa, si prediligerà un *oversize* del 20%;
- *maggior tempo di permanenza in lista d'attesa*;
- *miglior allineamento della fascia d'età*. Si considerano tre classi di età, sia per i donatori, sia per i riceventi (<20 anni, 21-55 anni, >55 anni), all'interno delle quali verranno assegnati gli organi, estendendo eventualmente la selezione alla classe contigua, ma evitando il salto di classe. Alla luce dell'ampliamento di età per l'iscrizione in lista, si definisce che riceventi di età > 60 anni vengano trapiantati con donatori di età > 40 anni, fatto salvo per le urgenze e il caso in cui non ci siano altri riceventi;
- *presenza di immunizzazione*;
- *miglior transplant benefit* calcolato anche con l'ausilio di score di rischio.

Resta ben inteso che nessun modello matematico può sostituirsi ad una valutazione della gravità clinica dei pazienti presenti in lista. La scelta finale del ricevente, pertanto, presuppone il costante aggiornamento clinico dei pazienti in lista da parte del Responsabile della stessa sulla base dei parametri di gravità di seguito riportati (rilevati all'ultimo controllo effettuato): 6MWT, KCCQ questionnaire, proBNP, test cardiopolmonare, cateterismo destro.

Le scelte adottate sono esplicitate in un verbale di allocazione dell'organo vidimato dal Responsabile di lista, dal Responsabile dell'*equipe* chirurgica e dal chirurgo prelevatore, condiviso e validato dal Responsabile del Programma Trapianto ed inserito in cartella clinica. Copia del verbale va inviata al CRT.

B) Prelievo dell'organo

Il Responsabile del Programma compila i turni dei chirurghi reperibili per il prelievo, li sottoscrive e li trasmette al CRT e alla Direzione Medica del Presidio Monaldi, assicurando la corretta rotazione di tutti gli operatori individuati. In caso di accettazione di un organo, il chirurgo reperibile per il prelievo, allertato dal Responsabile dell'*equipe* chirurgica e dal Responsabile della lista di attesa, raggiunge la sede donativa, valuta definitivamente in sala l'idoneità dell'organo di concerto con il Responsabile dell'*equipe* chirurgica e compila la scheda di valutazione dell'organo (idoneo o non idoneo), che sarà inviata al Responsabile del Programma e al CRT.

C) Intervento chirurgico

L'intervento chirurgico di trapianto viene effettuato nella sala operatoria individuata in sede di autorizzazione dal personale cardiocirurgico indicato come facente parte dell'equipe chirurgica.

Al termine dell'intervento, il paziente viene trasferito presso il box isolato dedicato ai trapianti della UOSD Terapia intensiva cardiocirurgica per:

- il recupero della funzione neurologica (risveglio) e respiratoria (svezzamento dalla ventilazione meccanica);
- il monitoraggio e la gestione della stabilità emodinamica, della funzione cardiaca, respiratoria e di tutti gli organi;
- l'induzione della terapia immunosoppressiva e il controllo del rischio infettivo;
- il monitoraggio e mantenimento delle funzioni vitali e nutrizionali (nutrizione enterale precoce);
- la gestione del dolore;
- il progressivo svezzamento da farmaci endovenosi e l'iniziale recupero fisioterapico in previsione del trasferimento in reparto.

Qualora fossero eseguiti contemporaneamente due trapianti, per l'immediata gestione post-operatoria dei pazienti è disponibile un secondo box di isolamento, ubicato presso la Terapia Intensiva Post-Operatoria del P.O. Monaldi, piano terra, dove il paziente viene trasferito secondo un percorso protetto.

Nelle more della realizzazione del Centro Trapianti, sito al IV piano del Presidio Monaldi, che risulterà modulato per intensità di cure così da offrire *setting* assistenziali appropriati per le diverse fasi del percorso chirurgico, ad avvenuta stabilizzazione delle condizioni cliniche, il paziente cardiotrapiantato viene trasferito presso i reparti di degenza ordinaria di cardiocirurgia dove viene proseguita la fisioterapia motoria e cardiorespiratoria, avviata già durante il breve periodo di permanenza in Terapia intensiva cardiocirurgica e viene impostato lo schema terapeutico, comprensivo di terapia immunosoppressiva, gastroprotezione, profilassi anti-infettiva (gestione dei *devices*, delle ferite chirurgiche, etc.) e supporto nutrizionale specifico (alimentazione parenterale/ enterale/ per os), definito in collaborazione con il servizio di dietetica.

Il piano di trattamento riabilitativo cardio-respiratorio e motorio, finalizzato al recupero dell'autonomia funzionale, viene adattato al paziente cardio-trapiantato e prevede un'attenta valutazione quotidiana delle condizioni cliniche generali dello stesso in funzione delle possibili complicanze che possono insorgere (infezioni, effetti collaterali della terapia immunosoppressiva come tremore, disturbi della coordinazione, dolori articolari, ipersensibilità) e alla diversa risposta cronotropa all'esercizio fisico del cuore trapiantato/denervato.

Durante la permanenza del paziente in Terapia intensiva cardiocirurgica, il trattamento riabilitativo prevede:

- l'effettuazione di tecniche di riabilitazione respiratoria;
- l'utilizzo dei presidi respiratori;
- il controllo della postura a letto;

- la mobilitazione degli arti superiori e inferiori.

Qualora il periodo di permanenza in Terapia intensiva cardiocirurgica dovesse prolungarsi, il piano di trattamento viene modificato ed ampliato in base alle condizioni del paziente e alla graduale progressione delle sue performance (acquisizione della posizione seduta, passaggio dal letto alla poltrona).

Il trattamento riabilitativo in area di degenza ad alta e media intensità, prevede oltre alla prosecuzione delle tecniche di riabilitazione respiratoria e alla mobilitazione passiva e attiva degli arti, un aumento graduale del carico di lavoro che il paziente è in grado di sostenere con: passaggio dalla posizione seduta a gambe fuori dal letto, alla poltrona; deambulazione lungo il corridoio; raggiungimento del maggior grado di autonomia nelle attività della vita quotidiana (scala ADL); addestramento all'auto-trattamento del paziente. Tale successione viene ovviamente rapportata alle condizioni del soggetto, ma sempre rivolta al precoce recupero della sua autonomia, in quanto la stazione eretta e la deambulazione migliorano sia il quadro respiratorio che motorio.

Ulteriori obiettivi dell'assistenza nel reparto di degenza sono:

- l'educazione terapeutica per la gestione dei farmaci e dello stile di vita a domicilio;
- il monitoraggio funzioni vitali, metaboliche ed ematologiche attraverso esami di laboratorio quotidiani;
- la gestione delle eventuali complicanze;
- il monitoraggio iniziale del rigetto miocardico attraverso biopsie miocardiche;
- supporto psicologico al paziente e al *caregiver* per il reinserimento nelle attività della vita quotidiana.

La permanenza del paziente nelle diverse aree funzionali (Alta Intensità e Media Intensità) è variabile in funzione delle condizioni cliniche e del decorso post-operatorio.

Il paziente risulta dimissibile a domicilio dopo il raggiungimento dell'autonomia motoria e stabilità cardiocircolatoria e dopo la verifica dell'adeguata comprensione (anche da parte del *caregiver*) dello schema terapeutico e degli stili di vita da mantenere al domicilio.

La documentazione consegnata al paziente alla dimissione dal reparto è rappresentata da:

- lettera di dimissione;
- piano terapeutico;
- lettera per richiesta del codice di esenzione;
- consigli alla dimissione.

Qualora sia necessario un prolungamento del trattamento o un'implementazione della formazione necessaria a garantire la corretta aderenza del paziente e del *caregiver* alle prescrizioni gestionali e terapeutiche ricevute, il paziente trapiantato o con impianto di dispositivo di assistenza meccanica al circolo viene trasferito presso una struttura riabilitativa con *expertise* adeguata alla gestione di pazienti scompensati, trapiantati e portatori di dispositivi di assistenza ventricolare. La degenza presso la struttura riabilitativa ha una durata media di 2-3 settimane, durante le quali viene garantita l'interfaccia con i sanitari dell'A.O. dei Colli per l'eventuale insorgenza di complicanze o emergenze/urgenze.

FASE 3 - Follow-up post-dimissione a breve e lungo termine

Il monitoraggio del paziente, dopo la dimissione, consiste in valutazioni periodiche comprendenti:

- prelievi ematici per esami ematochimici e microbiologici;
- visite con ECG ed ecocardiogramma;
- biopsia miocardica con cateterismo destro.

Il *follow-up* può essere distinto in due periodi:

- **precoce**: inteso dalla dimissione del paziente al primo anno post-trapianto (regime di *Day-Hospital* per indagini strumentali invasive);
- **a lungo termine**: dalla scadenza del primo anno, ad vitam, in regime ambulatoriale o di DH.

Gli obiettivi della sorveglianza a lungo termine sono:

- il controllo dei parametri ematochimici e microbiologici per l'aggiustamento della terapia immunosoppressiva, il monitoraggio di eventuali infezioni e l'assistenza al paziente in caso di rigetto;
- il monitoraggio di rigetto acuto e cronico mediante l'esecuzione periodica di esami emodinamici (cateterismo, biopsia, coronarografia);
- il monitoraggio dell'insorgenza di eventuali complicanze ed il trattamento interdisciplinare delle stesse;
- l'aggiornamento del registro obbligatorio del Centro Nazionale Trapianti e della Società Internazionale.

Le visite e gli esami previsti da protocollo sono effettuati con modalità e tempistiche variabili, definite in funzione dell'intervallo di tempo trascorso dal trapianto, presso generale la UOC Medicina interna dei trapianti.

Si riporta di seguito uno schema riepilogativo dei controlli previsti per il *follow-up*.

Follow-up nel primo anno successivo al trapianto

a. Paziente trapiantato nei primi 6 mesi

Il paziente pratica ricovero in regime di DH *ogni settimana nei primi due mesi, ogni due settimane nel terzo mese ed ogni mese fino al sesto mese post-trapianto.*

Durante ogni accesso viene sottoposto ai seguenti esami:

- Biopsia endomiocardica (BEM);
- Rx torace post BEM;
- Ecocardiogramma post BEM;
- ECG;
- Esami ematochimici con immunosoppressori, CMV-DNA, EBV-DNA;
- Valutazione clinica ed aggiornamento della terapia;
- Colloquio con lo psicologo.

b. Paziente trapiantato dopo i primi 6 mesi

Il paziente accede in DH con *cadenza mensile o bimestrale*, in relazione al grado di stabilità clinica. Durante il ricovero pratica i seguenti esami:

- ECG, PA, saturazione;
- Esami ematochimici con immunosoppressori, CMV-DNA, EBV-DNA;
- Ecocardiogramma;
- Valutazione clinica ed aggiornamento della terapia;
- Colloquio con lo psicologo.

c. Paziente trapiantato a 6/12 mesi dall'intervento

Il paziente effettua in ricovero ordinario, con tempistica identificata in base al *matching* donatore/ricevente, i seguenti esami:

- Valutazione clinica;
- Coronarografia con ecografia intravascolare (IVUS), cateterismo destro;
- Rx torace;
- Ecocardiogramma;
- ECG, PA, saturazione;
- Esami ematochimici con immunosoppressori, CMV-DNA ed EBV-DNA;
- Prelievo per ricerca anticorpi donatore specifici;
- Test cardiopolmonare;
- Colloquio con lo psicologo.

Follow-up dopo il primo anno

Il paziente pratica un ricovero in regime di DH con accessi quadrimestrali in fase di stabilità clinica e pratica i seguenti esami:

I Accesso

- Valutazione clinica;
- Esami ematochimici con immunosoppressori;
- Prelievo per ricerca anticorpi donatore specifici DSA;
- ECG;
- RX Torace;
- Test del cammino in 6 minuti (6MWT), KCCQ ed eventuali altri test per QOL;
- Ecocardiogramma + TSA;
- Colloquio psicologico.

II Accesso

- Valutazione clinica;
- Esami di laboratorio (+ *markers* tumorali);
- ECG;
- Esami di screening tumorale (mammografia in donne con età superiore a 50 anni, visita urologica in uomini di età superiore a 50 anni);
- Eco addome e tiroide su indicazione clinica;
- Colloquio psicologico laddove indicato sulla base del I accesso o necessità cliniche intervenute.

III Accesso

- Valutazione clinica;
- Prelievo per ricerca anticorpi donatore specifici DSA (solo in caso di DSA de Novo);
- Ecocardiogramma e/o diagnostica per CAV (Scintigrafia miocardica, Coro-Tc, RMN cuore);
- Colloquio psicologico laddove indicato sulla base del I accesso o necessità cliniche intervenute.

Follow-up a 3 e 5 anni dal trapianto

Il paziente pratica un ricovero breve per effettuare i seguenti esami:

- Coronarografia con ecografia intravascolare (IVUS), cateterismo destro;
- Rx torace;
- Ecocardiogramma;
- Esami ematochimici con immunosoppressori, CMV ed EBV-DNA;
- Prelievo per ricerca anticorpi donatore specifici;
- Colloquio con lo psicologo, se necessario.

Percorso aziendale dedicato alla gestione delle emergenze ed urgenze dei pazienti trapiantati di cuore, portatori di assistenza meccanica al circolo o in attesa di trapianto di cuore

Le modalità di presa in carico del paziente cardiotrapiantato, portatore di assistenza di meccanica al circolo o in attesa di trapianto di cuore, che presenti sintomi non riconducibili al normale decorso della patologia, è descritta nel percorso adottato dall'Azienda con Delibera n. 109 del 24/02/2023. Nello specifico, l'accesso al Pronto Soccorso dell'Ospedale CTO costituisce la modalità di ingresso dei pazienti cardiotrapiantati che presentano sintomi riconducibili ad una complicanza a medio o lungo termine dell'intervento che richiedono una stabilizzazione clinica in emergenza-urgenza. In Pronto Soccorso, il paziente sarà sottoposto a tutte le

valutazioni clinico-strumentali necessarie, comprensive di un'estensiva valutazione ematochimica e immunologica, inoltre il personale del P.S. contatterà immediatamente il Responsabile della fase post-chirurgica e del *follow-up* del paziente adulto attraverso gli strumenti del teleconsulto per la definizione del percorso assistenziale più appropriato in relazione al caso specifico. Qualora nel corso del teleconsulto sia evidenziata la necessità di ricovero, sarà cura del personale del P.S. organizzare il trasferimento del paziente presso le strutture afferenti al Centro Trapianti Cuore del P.O. Monaldi.

Responsabilità giuridico/formali e medico legali

Pur assicurandosi la massima integrazione e multidisciplinarietà, così come definita nei percorsi sopra esposti, resta fermo che la responsabilità clinica del paziente, in termini anche giuridico/formali e medico legali, è in capo al Responsabile dell'Unità Operativa aziendale (cardiologica, cardiocirurgica o di terapia intensiva) presso la quale, nelle diverse fasi del percorso, il paziente è ricoverato.

Supporto psicologico

Il paziente in attesa di trapianto e anche nel post-trapianto può usufruire di supporto psicologico previa richiesta da parte del paziente o dei familiari. La valutazione psicodiagnostica per l'inserimento in lista è sempre prevista.

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI PER L'AUTORIZZAZIONE O IL RINNOVO DELLE AUTORIZZAZIONI DELLE STRUTTURE SANITARIE COME SINGOLE O COME AFFERENTI AD UN PROGRAMMA REGIONALE DI TRAPIANTO.

Risorse umane coinvolte nel processo di trapianto di cuore nel paziente adulto

In linea con quanto disciplinato dalla Sezione B – Paragrafo 2 – Requisiti organizzativi dell'“Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (repertorio Atti n. 16/CRS del 24/01/2018)”, il modello adottato dall'Azienda, individua le seguenti figure:

- Responsabile del Programma Trapianto di Cuore e del percorso trapianto di cuore nel paziente adulto: prof.ssa Marisa De Feo;
- Responsabile della gestione della lista d'attesa nei pazienti adulti: dott. Cristiano Amarelli;
- Responsabile clinico della gestione pre-operatoria nel paziente adulto: prof. Paolo Golino;
- Responsabile dell'equipe chirurgica incaricata degli interventi di trapianto nel paziente adulto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto nel paziente adulto: dott. Claudio Marra;
- Responsabile del *follow-up* post-trapianto nel paziente adulto: Dott. Claudio Marra.

Tutte le funzioni di supporto amministrativo finalizzate al regolare svolgimento delle attività del Centro Trapianti sono affidate ad un Ufficio di Segreteria che provvederà alla convocazione delle riunioni dell'*Heart Team*, alla verbalizzazione delle stesse, all'archiviazione dei dati e della documentazione relativa ai turni di lavoro. Al processo diagnostico-terapeutico trapiantologico partecipano, inoltre, anche consulenti di percorso quali: anestesisti, immunologi, internisti, infettivologi, ematologi, pneumologi, anatomo-patologi, psicologi.

Responsabile del Programma Trapianto di Cuore e del Percorso trapianto di cuore nel paziente adulto:

Prof.ssa Marisa De Feo

Il Responsabile del Programma è la figura deputata alle attività di verifica e controllo del rispetto degli standard di qualità del programma come definiti nell'Allegato sezione C, punto 2, dell'accordo Stato-Regioni in materia di trapianti del 24/01/2018, nel quale vengono evidenziati i seguenti parametri:

- numero di pazienti in lista;
- numero di inserimento per anno;
- tempo di inserimento (tempo di chiusura del processo valutativo per inserimento in lista previsto nella carta dei servizi);
- periodicità dei controlli clinici effettuati sui pazienti in attesa;
- tempo medio di attesa;
- numero decessi in lista di attesa;

- caratteristiche medie della composizione della lista (età, provenienza regionale, distribuzione per gruppi sanguigni, distribuzione tra attivi e sospesi, distribuzione del grado di complessità clinica dei pazienti valutato secondo criteri definiti dalle Società scientifiche di pertinenza);
- adesione a programmi speciali (DCD, cross over, iperimmuni);
- frequenza di aggiornamento della lista di attesa attraverso l’invio di report al centro di riferimento di competenza;
- numero richieste urgenti;
- tempo di ischemia dell’organo trapiantato (da clamping dell’aorta del donatore alla riperfusione dell’organo nel ricevente, perfusione ex vivo degli organi, parametri di riperfusione, tempo di ischemia);
- numero di trapianti effettuati da donatore deceduto nell’ultimo triennio;
- percentuale di organi accettati e trapiantati rispetto al totale di quelli offerti dal centro di riferimento ed utilizzati da altri centri trapianto;
- sopravvivenza del ricevente e del graft (a 1, 3, 5 e 10 anni);
- stesura e aggiornamento annuale della carta dei Servizi;
- durata degenza media.

Il Responsabile del Programma, inoltre, coordina, monitora e valuta i risultati del Programma di Trapianto di cuore. Con la collaborazione dei responsabili di fase e in accordo con le Direzioni delle UU.OO. coinvolte nel Programma, promuove azioni di controllo e verifica sulla corretta applicazione del modello ed ha autorità sulle azioni di miglioramento da intraprendere per migliorarne l’organizzazione. Infine, è responsabile dell’integrazione funzionale del Centro Trapianti (*Hub*) con le strutture territoriali individuate come *Spoke*.

RESPONSABILITÀ

- Recepisce gli orientamenti nazionali, regionali e aziendali rapportandosi con la Direzione aziendale;
- Si rapporta con il CRT-Campania/CNT per la definizione, la stesura e l’aggiornamento dei criteri di priorità in lista e di allocazione d’organo;
- Identifica gli obiettivi strategici del programma sia clinico-assistenziali che di innovazione e ricerca;
- Garantisce l’efficienza e l’efficacia del programma attraverso la pianificazione delle fasi e la verifica dei risultati;
- Ottimizza le risorse assegnate ai fini di un migliore funzionamento del programma;
- Promuove attività di confronto interdisciplinare al fine di sviluppare il lavoro in *team* e l’integrazione funzionale;
- Recepisce le criticità rilevate dai responsabili di fase e collabora per l’attuazione delle relative soluzioni;
- Organizza e partecipa al riesame periodico del programma e assume azioni di miglioramento;
- Trasmette semestralmente al CRT e alla Direzione Aziendale relazione di dettaglio, inclusiva dei parametri sopra esposti e delle correlate valutazioni di esito, evidenziando i punti di forza ed i punti di

debolezza del programma e proponendo opportuni correttivi organizzativi e/o clinico-assistenziali; (Rendiconta alla Direzione Aziendale i risultati del riesame del programma);

- È responsabile dei contenuti della Carta dei Servizi e del relativo aggiornamento avvalendosi dei Responsabili di fase;
- E' responsabile dell'aggiornamento dei dati SIT (Sistema Informativo Trapianti) e dei dati VAD (ISS);
- Valida i verbali di allocazione degli organi, firmati dal Responsabile di lista, dal Responsabile chirurgico e dal chirurgo prelevatore;
- Provvede ad elaborare, con il coinvolgimento dei responsabili di fase, un adeguato programma di formazione prevedendo incontri periodici per l'aggiornamento delle figure professionali direttamente coinvolte nell'attività di trapianto;
- Provvede a convocare periodicamente audit interni coinvolgendo le Unità Operative che concorrono all'espletamento del programma di trapianto;
- Propone nelle sedi competenti attività, programmi sociali e/o progetti finalizzati allo sviluppo e alla valorizzazione aziendale e territoriale del programma trapianto;
- E' responsabile della predisposizione e della corretta tenuta di un fascicolo individuale per ogni paziente candidato a trapianto nel quale sono inseriti, tra l'altro, i verbali relativi alle riunioni dell'*Heart Team* durante le quali è stato discusso il relativo caso clinico.

Responsabile della gestione della lista di attesa per trapianto di cuore adulti: Dott. Cristiano Amarelli

Svolge il ruolo di gestione della lista di attesa (inserimento, mantenimento, sospensione temporanea o definitiva del paziente) a fronte dello studio effettuato prima e durante il periodo di permanenza in lista. Assicura che i criteri per l'inserimento in lista vengano applicati al fine di garantire equità e trasparenza in stretta integrazione con i professionisti delle altre fasi del percorso.

È, inoltre, responsabile della definizione e del monitoraggio degli indicatori di processo e di esito, propone e mette in atto azioni di miglioramento e di ottimizzazione delle attività di gestione della lista e concorre all'individuazione di obiettivi di innovazione e ricerca per lo sviluppo del Programma.

RESPONSABILITÀ

- Lavora in sinergia e collaborazione con il CRT;
- Partecipa alle attività correlate alla valutazione dell'idoneità del paziente per l'inserimento in lista di attesa trapianto;
- Supervisiona la documentazione relativa alle informative/consensi per l'immissione in lista;
- Recepisce le informazioni sulle variazioni dello stato clinico dei pazienti in lista;

- Effettua e garantisce, in sinergia con il CRT, l'aggiornamento dinamico della lista di attesa in base alle condizioni cliniche dei pazienti e ai livelli di priorità;
- Garantisce la comunicazione tempestiva dell'aggiornamento della lista ai professionisti coinvolti;
- Inserisce le informazioni dei referti laboratoristici/strumentali nel flusso informativo SIRT;
- Effettua e garantisce, in sinergia con il responsabile dell'*equipe* chirurgica e con il chirurgo prelevatore, la valutazione dell'idoneità dell'organo offerto per il trapianto;
- Gestisce, in sinergia con il responsabile dell'*equipe* chirurgica e il chirurgo prelevatore, l'algoritmo decisionale di allocazione dell'organo da trapiantare;
- Firma, congiuntamente al Responsabile dell'*equipe* chirurgica e al chirurgo prelevatore, i verbali di allocazione degli organi e li condivide con il Responsabile del Programma per la relativa validazione;
- Assicura, in sinergia con il responsabile dell'*equipe* chirurgica, la convocazione del paziente quando si rende disponibile un organo per il trapianto e l'adeguata preparazione del ricevente presso l'appropriato *setting* assistenziale;
- Partecipa al riesame di direzione per la valutazione dei risultati anche per intraprendere azioni di miglioramento;
- Collabora con gli altri Responsabili di fase alla redazione annuale della Carta dei Servizi.

Responsabile della gestione clinica pre-chirurgica nel paziente adulto: Prof. Paolo Golino

Svolge il ruolo di coordinamento e organizzazione delle attività clinico-assistenziali della fase pre-chirurgica, in stretta integrazione con i professionisti delle altre fasi del percorso e con le strutture territoriali individuate come *Spoke*. In particolare, sovrintende alle attività di valutazione clinica e stratificazione prognostica del paziente e concorre alla definizione delle strategie terapeutiche da adottare e alle attività di sorveglianza pre-chirurgica. Infine, è responsabile della definizione e del monitoraggio degli indicatori di processo e di esito, propone e mette in atto azioni di miglioramento e di ottimizzazione delle attività proprie della fase pre-chirurgica e concorre all'individuazione di obiettivi di innovazione e ricerca per lo sviluppo del Programma.

RESPONSABILITÀ

- Recepisce gli orientamenti regionali e aziendali rapportandosi con il Responsabile del Programma e i responsabili di fase;
- Garantisce l'efficienza e l'efficacia della fase pre-chirurgica attraverso la pianificazione delle attività cliniche, il controllo, la verifica dei risultati e l'integrazione con i professionisti delle varie articolazioni;
- Partecipa e sovrintende all'attività di valutazione clinica pre-trapianto o pre-impianto di sistemi di supporto cardiocircolatorio meccanico in collaborazione con i cardiologi, i cardiocirurghi e gli anestesisti del Centro *Hub* dei professionisti dei Centri *Spoke*;

- Partecipa alle riunioni del team multidisciplinare per le decisioni cliniche e terapeutiche da assumere per il paziente;
- Nei pazienti non candidabili al trattamento chirurgico dello scompenso (LVAD, trapianto, altro), effettua e supervisiona l'attività di diagnosi, trattamento medico e *follow-up* dello scompenso cardiaco avanzato, delle cardiomiopatie e delle miocarditi e garantisce le attività di valutazione di supporto cardiocircolatorio meccanico nel *setting* appropriato;
- Concorre alla definizione e monitoraggio degli indicatori di processo e di esito della fase pre-chirurgica;
- Verifica e individua le necessità formative del personale sanitario promuovendo percorsi specifici rapportandosi con il Responsabile del Programma, i Direttori di Unità Operativa e i Coordinatori tecnico-infermieristici;
- Partecipa al riesame di direzione del Programma per la valutazione dei risultati e l'individuazione di eventuali azioni di miglioramento;
- Collabora con gli altri Responsabili di fase alla redazione annuale della Carta dei Servizi;
- Convoca le riunioni per le valutazioni dell'*Heart Team*.

Responsabile dell'equipe chirurgica incaricata degli interventi di trapianto nel paziente adulto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto nel paziente adulto. Dott.

Claudio Marra

Svolge il ruolo di coordinamento, organizzazione e supervisione delle attività proprie della fase chirurgica a garanzia della correttezza delle procedure eseguite (trapianto di cuore, impianto di assistenze meccaniche, procedure chirurgiche per il trattamento di specifiche forme di insufficienza cardiocircolatoria), in stretta collaborazione con i professionisti delle altre fasi del percorso. Inoltre, è responsabile della definizione e del monitoraggio degli indicatori di processo e di esito, propone e mette in atto azioni di miglioramento e di ottimizzazione delle attività proprie della fase chirurgica e concorre all'individuazione di obiettivi di innovazione e ricerca per lo sviluppo del Programma.

Si avvale dell'*equipe* chirurgica così composta:

- Dott. Cristiano Amarelli;
- Dott. Ciro Bancone;
- Dott. Antonio Carozza;
- Dott. Luca De Santo;
- Dott. Alessandro Della Corte;
- Dott. Ciro Maiello;
- Dott. Claudio Marra;
- Dott. Andrea Petraio;

- Dott. Fabio Ursomando.

RESPONSABILITÀ

- Recepisce gli orientamenti regionali e aziendali rapportandosi con il Responsabile del Programma e gli altri responsabili di fase;
- Garantisce l'efficienza e l'efficacia della fase chirurgica attraverso la pianificazione delle attività, la verifica dei risultati e l'integrazione con i professionisti delle varie articolazioni;
- Favorisce la comunicazione e la collaborazione tra le diverse professionalità coinvolte nel percorso, indispensabile per prevenire il rischio di incidenti peri-operatori;
- È responsabile dell'adozione di tutti i provvedimenti richiesti in preparazione e in funzione dell'intervento, per ridurre al minimo i rischi di questo e prevenirne, nei limiti del possibile, le complicazioni;
- Ha una posizione di preminenza e di coordinamento dell'equipe chirurgica con il dovere di assumere tutte le informazioni preventive necessarie per la conduzione dell'intervento e comunicarle agli altri operatori, di verificare che tutti gli elementi necessari siano disponibili, che tutto il personale che forma l'equipe sia a conoscenza delle problematiche anche relative alle condizioni del paziente e perfettamente idoneo e preparato alle possibili evenienze;
- Partecipa all'attività di valutazione clinica pre-trapianto o pre-impianto di sistemi di supporto cardiocircolatorio meccanico in collaborazione con i cardiologi, i cardiocirurghi e gli anestesisti dell'Azienda;
- Effettua e garantisce, in sinergia con il responsabile della lista di attesa e con il chirurgo prelevatore, la valutazione dell'idoneità dell'organo offerto per il trapianto;
- Partecipa, in sinergia con il responsabile della lista, alla valutazione per l'allocazione dell'organo da trapiantare;
- Assicura la convocazione del paziente quando si rende disponibile un organo per il trapianto e l'adeguata preparazione del ricevente presso l'appropriato *setting* assistenziale;
- Garantisce il processo di prelievo degli organi in raccordo con il CRT-Campania;
- Garantisce l'esecuzione delle procedure chirurgiche relative al trapianto di cuore o impianto di assistenze meccaniche e la gestione delle complicanze chirurgiche;
- Garantisce il monitoraggio intensivo del paziente in collaborazione con gli anestesisti;
- Sovrintende l'attività di consulenza extra - aziendale nella rete regionale dello Shock Cardiogeno;
- Verifica e individua le necessità formative del personale sanitario promuovendo percorsi specifici rapportandosi con il Responsabile del Programma, i Direttori di Unità Operativa e i Coordinatori tecnico-infermieristici;

- Partecipa ai meeting interdisciplinari per le decisioni cliniche e terapeutiche da assumere per il paziente;
- Concorre alla definizione e monitoraggio degli indicatori di processo e di esito;
- Partecipa al riesame di direzione del programma per la valutazione dei risultati e per intraprendere eventuali azioni di miglioramento;
- Redige annualmente con gli altri Responsabili di fase la Carta dei Servizi.

Responsabile del *follow-up* post trapianto nel paziente adulto: Dott. Claudio Marra

Svolge il ruolo di coordinamento e organizzazione delle attività clinico-assistenziali della fase di follow up a breve e lungo termine del paziente trapiantato di cuore e del paziente con assistenza ventricolare, garantendo l'integrazione con i professionisti delle altre fasi del percorso. È responsabile del monitoraggio degli indicatori di processo e di esito, definisce e mette in atto eventuali azioni di miglioramento e ottimizzazione delle attività della fase, individua gli obiettivi di innovazione e ricerca da proporre per lo sviluppo del Programma.

Si avvale della seguente equipe:

- dott.ssa Irene Mattucci;
- dott.ssa Filomena Boccia.

RESPONSABILITÀ

- Ricepisce gli orientamenti regionali e aziendali rapportandosi con il Responsabile del Programma e gli altri responsabili di fase;
- Garantisce l'efficienza e l'efficacia della fase di *follow up* attraverso la pianificazione delle attività, la verifica dei risultati e l'integrazione con i professionisti delle varie articolazioni;
- Verifica e individua le necessità formative del personale sanitario promuovendo percorsi specifici rapportandosi con il Responsabile del Programma, i Direttori di Unità Operativa e i Coordinatori tecnico-infermieristici;
- Effettua e garantisce le attività di valutazione clinica post-trapianto o post-impianto di sistemi di supporto cardiocircolatorio meccanico nel *setting* appropriato;
- Definisce il percorso di *follow-up* a lungo termine del paziente, garantendo l'esecuzione periodica di appropriati esami emodinamici finalizzati al monitoraggio di rigetto cronico;
- Effettua e garantisce la terapia immunosoppressiva e il monitoraggio di eventuali complicanze;
- Partecipa ai meeting interdisciplinari per le decisioni cliniche e terapeutiche da assumere per il paziente;
- Concorre alla definizione e monitoraggio degli indicatori di processo e di esito;

- Partecipa al riesame di direzione del programma per la valutazione dei risultati e per intraprendere eventuali azioni di miglioramento;
- Redige annualmente con gli altri Responsabili di fase la Carta dei Servizi;
- Collabora con le Unità Operative a supporto del percorso del paziente in emergenza-urgenza.

Il Chirurgo reperibile per il prelievo

Il chirurgo reperibile è colui che:

- concorre prontamente a valutare, in sinergia con il Responsabile dell'*equipe* chirurgica e con il Responsabile della lista di attesa, la scheda donatore trasmessa dal CRT per analizzare l'idoneità, l'eventuale marginalità e la tipologia di rischio secondo gli attuali standard (rischio standard, non standard accettabile, non standard accettabile solo per pazienti in gravi condizioni, inaccettabile), i tempi d'ischemia e richiedere eventuali informazioni integrative;
- effettua le valutazioni conclusive sull'organo, ai fini dell'accettazione dello stesso, e sul *timing* delle diverse fasi del prelievo, condividendole con il Responsabile dell'*equipe* chirurgica;
- provvede al prelievo, alla protezione ed al trasporto dell'organo in sala operatoria cardiocirurgica, nonché al trasporto di prelievi ematici per l'effettuazione delle indagini immunoematologiche;
- provvede, all'arrivo in sala operatoria cardiocirurgica, ad inviare prontamente i prelievi ematici del donatore al LIT con apposito modulo, per l'effettuazione delle indagini immunoematologiche.

Altre figure

Con il presente documento, inoltre, in applicazione a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 24/01/2018 - Sezione B, si individuano i seguenti Responsabili:

- Referente aziendale per la verifica annuale della sussistenza dei requisiti di cui all'Allegato 1 “Guida utilizzata dall'Istituto Superiore di Sanità per l'accertamento di idoneità tecnica dei centri di trapianto di organi” e dello stato di avanzamento del Piano di adeguamento delle Strutture: l'Arch. Mauro Rullo, Direttore della “UOC Tecnico Manutentiva e Patrimonio”, per la parte relativa alla verifica dei requisiti strutturali ed impiantistici, e l'ing. Gianluca Giaconia, Direttore della “UOC ingegneria Clinica - HTA”, per la parte relativa alla verifica dei requisiti tecnologici.
- Referente aziendale dell'applicazione dei requisiti organizzativi, degli adempimenti amministrativi, della gestione e rendicontazione dei fondi stanziati per la realizzazione del Progetto Cuore e del monitoraggio delle attività collegate all'implementazione del Progetto: l'Ing. Sabrina Bassolino, Direttore della “UOC Pianificazione e Controllo Strategico”;

- Referente aziendale dell'aggiornamento e della pubblicazione della Carta dei Servizi e della gestione delle relazioni con l'utenza in merito alla diffusione di materiale informativo circa le prestazioni erogate e le modalità di accesso ai servizi, è il Responsabile del Programma Trapianti.

Prestazioni connesse e funzionali all'attività di trapianto

Per un'appropriata gestione delle emergenze cliniche, l'Azienda dispone dei seguenti servizi: broncoscopia, chirurgia generale e toracica, terapia intensiva, endoscopia digestiva, nefrologia con servizio di dialisi, radiodiagnostica, medicina nucleare, medicina trasfusionale, cardiologia con unità di terapia intensiva coronarica ed emodinamica, in grado di effettuare procedure interventistiche per la diagnosi e il trattamento della cardiopatia ischemica.

È, inoltre, garantito l'accesso ai servizi erogati da specifiche discipline come pneumologia, gastroenterologia, urologia, malattie infettive, anatomia patologica, psichiatria, oculistica, cure palliative e terapia del dolore, fisioterapia, nutrizione clinica, psicologia, endocrinologia, nonché alle prestazioni erogate dalle UU.OO.CC. di Patologia Clinica e Microbiologia e Virologia, attrezzate per l'esecuzione delle indagini diagnostiche ematochimiche, biomolecolari, di immunogenetica e di diagnostica onco-ematologica.

La struttura dispone, inoltre, di assistenti sociali e di locali dedicati alle visite di idoneità e di *follow-up* post trapianto, garantendo ai pazienti percorsi protetti di accesso amministrativo e sanitario tesi a ridurre i tempi di attesa per l'autorizzazione e l'esecuzione delle prestazioni diagnostico-terapeutiche.

Per quanto riguarda i prelievi ematici per il controllo della funzione dell'organo trapiantato e per il dosaggio dei farmaci immunosoppressori, la struttura prevede che vengano effettuati seguendo percorsi dedicati che evitano la commistione con pazienti affetti da altre patologie trasmissibili.

Per il servizio di radiologia interventistica è attiva apposita convenzione con l'A.O.R.N. Cardarelli, rinnovata con deliberazione del Direttore Generale n. 359 del 21/05/2023.

Per i restanti servizi non attivi in Azienda è previsto che siano attivate procedure di consulenza interaziendale da parte della Direzione Medica di Presidio secondo le procedure codificate nell'ambito delle reti assistenziali regionali.

SEZIONE 2. PERCORSO TRAPIANTO DI CUORE NEL PAZIENTE PEDIATRICO E NELL'ADULTO CON CARDIOPATIA CONGENITA

Gli interventi di trapianto pediatrico o di impianto di sistemi di assistenza meccanica al circolo (MCS), per la loro peculiarità, richiedono la presenza di figure professionali specificamente formate nonché di strutture con requisiti e caratteristiche specifiche per il trapianto di organo. Pertanto, in caso di percorso pediatrico sono validi tutti i requisiti strutturali, tecnologici, strumentali ed organizzativi che si riferiscono al programma trapianti adulto, fatti salvi le risorse umane coinvolte nel processo che sono di seguito riportate.

Sono assegnati al Programma di Trapianto Pediatrico i pazienti con un'età anagrafica inferiore a 18 anni all'atto della prima iscrizione e i pazienti affetti da cardiopatie congenite, indipendentemente dall'età del soggetto. Questa seconda popolazione ricomprende i GUCH (*Grown-Up with Congenital Heart Disease*), ovvero i giovani adulti affetti da cardiopatia congenita. Tale popolazione risulta essere particolarmente numerosa presso l'A.O. dei Colli in ragione del peculiare assetto organizzativo dell'Azienda, che prevede un'Unità Operativa dedicata all'assistenza dei pazienti con cardiopatia congenita in età adulta, che opera in stretta sinergia con la UOC Cardiocirurgia Pediatrica e delle Cardiopatie Congenite, la UOC Cardiologia Pediatrica ed UTIC e la UOC Terapia Intensiva Neonatale e con il Centro di Coordinamento Regionale delle Malattie Rare.

Risorse umane coinvolte nel processo di trapianto di cuore nel paziente pediatrico

In linea con quanto disciplinato dalla Sezione B - Paragrafo 2 - Requisiti organizzativi dell'"Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (repertorio Atti n. 16/CRS del 24/01/2018)", il modello adottato dall'Azienda, individua le seguenti figure di responsabilità:

- Responsabile del Percorso Trapianto di Cuore nel paziente pediatrico e nell'adulto con cardiopatia congenita: Dott. Guido Oppido;
- Responsabile della gestione della lista d'attesa nel paziente pediatrico: Dott.ssa Gabriella Farina;
- Responsabile clinico della gestione pre-chirurgica nel paziente pediatrico: Prof.ssa Giuseppe Limongelli;
- Responsabile dell'*equipe* chirurgica incaricata degli interventi di trapianto nel paziente adulto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto nel paziente pediatrico: Dott. Guido Oppido;
- Responsabile clinico del *follow-up* post trapianto nel paziente pediatrico: Dott. Guido Oppido.

Le Unità coinvolte nel processo lavorano in continua sinergia, il percorso, infatti, è caratterizzato da una forte integrazione funzionale assicurata dalla valutazione multidisciplinare dei casi da parte di un *Team* di percorso, denominato *Heart Team*.

FASE 1. Valutazione dell'idoneità all'intervento, iscrizione e mantenimento in lista

Il paziente pediatrico con cardiomiopatia dilatativa (età < 18) o il paziente adulto con cardiopatia congenita e scompenso cardiaco avanzato è sottoposto ad una valutazione di eleggibilità al trapianto da parte del *Team* multidisciplinare di Percorso (*Heart Team*) così composto:

- Responsabile clinico della gestione pre-operatoria nel paziente pediatrico;
- Responsabile della gestione della lista d'attesa nel paziente pediatrico;
- Responsabile dell'*equipe* chirurgica incaricata degli interventi di trapianto nel paziente adulto e delle procedure chirurgiche propedeutiche e successive all'intervento di trapianto nel paziente pediatrico;
- Responsabile clinico del *follow-up* post trapianto nel paziente pediatrico;
- Responsabile della UOSD Malattie Rare Cardiologiche (C.C.R.M.);
- Responsabile della UOC Cardiopatie congenite dell'adulto e aritmie congenite e familiari;
- Anestesista;
- specialista proponente il paziente alla valutazione multidisciplinare;
- eventuali altre figure necessarie alla valutazione all'uopo individuate (es. infettivologo, internista, psicologo, fisioterapista, etc.).

Ad ogni riunione è necessaria la presenza di tutte le suddette figure e, in caso di assenza, è richiesta la partecipazione di un sostituto delegato. Tutte le decisioni vengono prese collegialmente e verbalizzate dopo attenta discussione nel Tavolo Multidisciplinare di percorso a cui partecipano tutti i componenti del *Team*.

Criteri generali per l'inserimento in lista di attesa

Pazienti in età pediatrica (0-18 anni) che presentano:

- Scompenso cardiaco avanzato, refrattario alle terapie farmacologiche ed interventistiche standard;
- Indicatori clinici e strumentali di ridotta prognosi a breve termine;
- Adeguata condizione psicologica del ricevente, e contesto di supporto sociale che permettano di potersi sottoporre ad un adeguato *follow-up* pre e post-operatorio.

Sono inclusi nel programma i giovani adulti con patologie congenite non più responsivi a terapia medica.

Controindicazioni assolute al trapianto

- Ipertensione del circolo polmonare non reversibile dopo adeguato test farmacologico
- Vasculopatia periferica significativa;
- Tumori maligni attivi, recenti, o ad elevato rischio di recidiva;
- Obesità patologica (controindicazione assoluta se Indice di Massa Corporea >35, relativa se >30);
- Infezioni acute in atto;

- Abuso di alcool, abitudine al fumo di sigaretta o uso di sostanze stupefacenti, uso di metadone e cannabis);
 - Disfunzione d'organo diverso dal cuore giudicata irreversibile e non eleggibile per un programma di trapianto combinato;

Controindicazioni relative al trapianto (condizioni di rischio trapiantologico)

Vi sono condizioni patologiche che singolarmente possono non rappresentare una controindicazione, ma se combinate possono configurare un rischio trapiantologico non accettabile. Come tali sono da valutare caso per caso:

- ascite;
- insufficienza renale acuta;
- diabete mellito;
- ictus;
- ipertensione polmonare (eventualmente correggibile dopo assistenza meccanica);
- epatite virale;
- VAD contaminato/infetto.

In presenza delle caratteristiche cliniche e strumentali, che consentono di porre l'indicazione al trapianto di cuore e dopo aver escluso eventuali controindicazioni, mediante l'esecuzione di esami diagnostici, laboratoristici e strumentali e in seguito alla decisione condivisa dal *Team* Multidisciplinare di Percorso, il paziente valutato eleggibile al trapianto, viene ufficialmente proposto per l'inserimento in lista al CRT con tutti i parametri necessari richiesti (peso, età, patologia, condizioni cliniche, gruppo ABO).

Durante la fase d'attesa per il trapianto possono intervenire complicanze che modificano temporaneamente (ad esempio, episodio infettivo) o definitivamente le condizioni cliniche dell'assistito (ossia il venir meno dei criteri di base per l'inserimento in lista o l'insorgenza di controindicazioni) oppure può essere rilevato un miglioramento delle condizioni cliniche tale da determinare l'uscita momentanea o permanente dalla lista d'attesa per trapianto.

I pazienti in lista di attesa e non ricoverati, in base alle condizioni cliniche, sono seguiti clinicamente ogni 1-3 mesi presso l'ambulatorio della UOC Cardiologia Pediatrica e UTIC (Università "Luigi Vanvitelli" - Monaldi). Ad ogni controllo sono effettuati:

- Visita cardiologica;
- Elettrocardiogramma;
- Ecocardiogramma.

La permanenza in lista di attesa è confermata ad ogni controllo. In tabella sono indicati gli esami da ripetere per le condizioni più comuni.

CONDIZIONE CLINICA O STRUMENTALE	ESAME DA EFFETTUARE E TIMING
Ipertensione polmonare	Cateterismo cardiaco con eventuali prove farmacologiche ogni 6 mesi
Assenza di ipertensione polmonare	Cateterismo cardiaco ogni 12 mesi
Diabete	Hb glicata ogni 6 mesi
Presenza di anticorpi anti HLA	Citofluorimetria per anticorpi HLA ogni 6 mesi (ogni 12 mesi se negativi)
ESAMI DI LABORATORIO	
Ogni 12 mesi e in considerazione del quadro clinico: <ul style="list-style-type: none"> - Emocromo – piastrine - Azotemia - creatinina - Na - K - Mg - Transaminasi - bilirubina - Protidemia totale e frazionata 	In occasione del cateterismo cardiaco (eseguito in regime di ricovero): <ul style="list-style-type: none"> - Emocromo – piastrine - Glicemia - colesterolo - trigliceridi - uricemia - Azotemia - creatinina - Na - K - Mg - Transaminasi - FA - bilirubina totale e frazionata - Protidemia totale e frazionata - Osmolarità plasmatica - VES e PCR - LDH - Amilasemia

**L'esame verrà anticipato qualora si verifichi un cambiamento clinico o venga rilevata ipertensione polmonare all'ecocardiogramma.*

Nel caso di eventuali controindicazioni al trapianto di cuore o nel caso di deterioramento delle condizioni cliniche del paziente durante il periodo di attesa al trapianto, può essere presa in considerazione l'impianto di assistenza meccanica intracorporea o extracorporea come soluzione di ponte o in alternativa al trapianto. In questi casi i pazienti vengono valutati per l'impianto di assistenze circolatorie interne o esterne, mono o biventricolari, ed eventualmente anche con ossigenatore (ECMO). Tali dispositivi vanno considerati come ponte ad un recupero della funzione ventricolare sinistra/biventricolare o come ponte al trapianto.

Per i pazienti più piccoli la periodicità dei controlli clinici e strumentali viene decisa in funzione del tipo di patologia e dell'età dei pazienti stessi.

FASE 2: Intervento chirurgico e gestione clinica fino alla prima dimissione

La fase prevede la gestione della chirurgia trapiantologica e anche la gestione delle assistenze circolatorie meccaniche e delle altre procedure chirurgiche rivolte al paziente con scompenso cardiaco avanzato.

Si riportano di seguito i nominativi dei componenti dell'*equipe* chirurgica:

- Dott. Fabrizio Gandolfo;
- Dott. Guido Oppido;
- Dott. Andrea Serrao.

Allocazione degli organi

In caso di trapianto di cuore, la "fase trapianto" inizia con la segnalazione di una possibile donazione e con la convocazione del paziente più idoneo tra quelli inseriti in lista. Tutti i riceventi pediatrici di cuore vengono classificati in tre Classi/Status di gravità in base alle condizioni cliniche.

Status gravità/Classe 1 (Emergenza nazionale)*

Pazienti ricoverati con almeno uno dei seguenti dispositivi:

- Forme di assistenza ventricolare a breve termine (pompa centrifuga extracorporea, pompa meccanica, ECMO);
- Assistenza Ventricolare Sinistra con complicazioni legate al supporto quali tromboembolismo, infezioni del *device*, disfunzione meccanica e/o aritmie ventricolari (con instabilità emodinamica);
- Assistenza Biventricolare;
- Cuore Artificiale Totale;
- Dipendenza da ventilazione meccanica e inotropi.

() La Classe 1 deve essere confermata ogni 7 giorni. Nel caso in cui un paziente in Classe 1 venga sospeso per peggioramento clinico della patologia di base, per controindicazione temporanea al trapianto diversa dalla patologia di base o per trattamento desensibilizzante, continuerà ad accumulare giorni di anzianità di lista solo se verrà confermata la Classe 1 ogni 7 giorni, tramite l'invio dell'apposito modulo "Richiesta di iscrizione/aggiornamento programma nazionale pediatrico cuore". Se lo status "sospeso" dovesse dipendere da altri motivi, l'intervallo di sospensione non sarà considerato utile ai fini del calcolo dell'anzianità di lista e pertanto sarà necessario inviare l'apposito modulo al momento della variazione dello status (attivo/sospeso).*

Status gravità/Classe 2**

Questo gruppo comprende i pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:

- LVAD non complicato;
- Pazienti in terapia infusione continua;
- Pazienti con defibrillatore e aritmie recidivanti intrattabili;
- Pazienti immunizzati sottoposti a trattamento condizionante e considerati in periodo "finestra" (***)

- Pazienti con patologia di tipo univentricolare non suscettibili di Fontan (Con Ht > 55%) e pazienti con Fontan in fallimento e PLE o bronchite plastica.

(**) *La Classe 2 deve essere confermata ogni 30 giorni. L'eventuale modifica del soma del ricevente deve essere segnalata tempestivamente al CNT Operativo, tramite il CRT di competenza, con l'invio dell'apposito modulo "Richiesta di iscrizione/aggiornamento programma nazionale pediatrico cuore".*

(***) *Si definiscono pazienti immunizzati i pazienti che presentano anticorpi contro >50% degli antigeni HLA di Classe I e/o Classe II e per i quali è stato applicato un protocollo di desensibilizzazione con riduzione documentata degli anticorpi almeno del 30% nel periodo finestra. Questa condizione va confermata ogni 15 giorni.*

Status gravità/Classe 3

Questo gruppo comprende i pazienti che sono in attesa di trapianto cardiaco che non rientrano nelle definizioni di Classe 1 e Classe 2. Per i pazienti in Classe 3 non sono previsti intervalli di aggiornamento prestabiliti. L'eventuale modifica del soma del ricevente deve essere segnalata tempestivamente al CNT Operativo, tramite il CRT di competenza, con l'invio dell'apposito modulo "Richiesta di iscrizione/aggiornamento programma nazionale pediatrico cuore".

Il cuore del donatore pediatrico viene assegnato dal CNTO prioritariamente ai riceventi pediatrici secondo apposito algoritmo nazionale. L'allocazione viene fatta per ordine di classe. All'interno, delle singole classi, l'ordine di assegnazione viene definito in relazione allo score attribuito a ciascun paziente sulla base dei parametri di seguito riportati:

- *identità o compatibilità di gruppo sanguigno;*
- *maggior tempo di permanenza in lista d'attesa;*
- *miglior rapporto ponderale donatore-ricevente;*
- *ricevente del Centro trapianti nella stessa struttura ospedaliera del donatore.*

In caso di trapianto combinato con organo che riveste caratteristiche di urgenza non differibile (cuore-fegato o cuore-polmoni), si deve tenere conto anche dell'urgenza dell'organo combinato.

In caso di accesso al Programma di "Emergenza Nazionale", sarà compilata una scheda di urgenza che tiene conto della valutazione del Team Multidisciplinare.

Dimissione

Il paziente è dimissibile dopo raggiungimento di sufficiente autonomia motoria e stabilità cardiocircolatoria, e dopo verifica dell'adeguata comprensione da parte dei genitori o del paziente stesso dello schema terapeutico

e degli stili di vita da mantenere al domicilio. La documentazione consegnata al paziente alla dimissione dal reparto è rappresentata da:

- lettera di dimissione;
- piano terapeutico;
- prescrizione farmaci;
- consigli alla dimissione;
- appuntamento per il follow up in ambulatorio.

FASE 3: Follow-up post-dimissione a breve e lungo termine

Il monitoraggio del paziente dopo la dimissione consiste in valutazioni periodiche comprendenti:

- prelievi ematici per esami ematochimici e microbiologici;
- visite con ECG ed ecocardiogramma;
- biopsia miocardica con cateterismo destro.

Il *follow up* è garantito per tutta la vita in regime di DH presso la UOC Cardiologia Pediatrica e UTIC (Università "Luigi Vanvitelli" - Monaldi).

Gli obiettivi del *follow-up* a lungo termine sono:

- controllo degli esami ematochimici e microbiologici per l'aggiustamento della terapia immunosoppressiva e monitoraggio di eventuali infezioni, assistenza al paziente in caso di rigetto;
- esecuzione periodica di esami emodinamici (cateterismo, biopsia, coronarografia) finalizzati al monitoraggio di rigetto acuto e cronico;
- monitoraggio delle complicanze ed assistenza interdisciplinare del caso per trattare complicanze correlate alla terapia immunosoppressiva;
- aggiornamento del registro obbligatorio del Centro Nazionale Trapianti.

Le visite e gli esami strumentali vengono effettuati con cadenza diversa in funzione del tempo trascorso dal trapianto e, sulla base dei risultati, consentono la conferma della terapia in corso o l'eventuale variazione terapeutica.

Lo schema standard del monitoraggio è il seguente (ma può essere personalizzato in base alle esigenze cliniche del paziente).

PRESTAZIONI EROGATE IN PROGRAMMA DI FOLLOW-UP	
<ul style="list-style-type: none"> - Prelievo (programmato) - Valutazione clinica - Biopsia miocardica e cateterismo cardiaco (in base giudizio clinico strumentale) - Ecocardiogramma - Elettrocardiogramma - Consulenze 	<ul style="list-style-type: none"> - Accertamenti diagnostici (RX, endoscopie etc.) in base a giudizio clinico strumentale. - Controllo esami, aggiornamento terapia immunosoppressiva ed eventuali variazioni terapeutiche - Eventuali ulteriori accertamenti decisi durante la visita
FREQUENZA DEI CONTROLLI (IN BASE AL GIUDIZIO CLINICO)	
<ul style="list-style-type: none"> - I mese: - II-III mese: - IV-VI mese: - VII-XII mese: - Dopo 1 anno: - Dopo 5 anni: 	<ul style="list-style-type: none"> 1-2 visite settimanali 1 visita ogni 1-2 settimane 1 visita mensile, in base al giudizio del medico 1 visita ogni 2-3 mesi, in base al giudizio del medico 1 visita ogni 2-4 mesi, in base al giudizio del medico 1 visita ogni 6 mesi
FREQUENZA BIOPSIE MIOCARDICHE (IN BASE AL GIUDIZIO CLINICO)	
<ul style="list-style-type: none"> - Durante i primi 5 anni - Per il paziente pediatrico, qualora si rendesse necessaria una biopsia miocardica il limite superiore è quello dei 5 kg di peso. 	<ul style="list-style-type: none"> 1 biopsia/anno (per i pazienti GUCH)

FREQUENZA CATETERISMO CARDIACO (IN BASE AL GIUDIZIO CLINICO)	
<ul style="list-style-type: none"> - Durante i primi 5 anni: 	<ul style="list-style-type: none"> 1 cateterismo/anno
PRELIEVI EMATICI ED ESAMI MICROBIOLOGICI	
Ad ogni controllo: <ul style="list-style-type: none"> - Dosaggio immunosoppressori - Emocromo-Piastrine - Glicemia-Colesterolo-Trigliceridi-Uricemia - Azotemia-Creatininemia-Na-K-Mg - Transaminasi-FA-Bilirubina totale e frazionata - Protidemia totale e frazionata - Osmolarità plasmatica - VES e PCR - LDH - Amilasemia 	A controlli alterni: <ul style="list-style-type: none"> - CMV DNA - EBV DNA

Il monitoraggio del rigetto cellulare e anticorpo-mediato e di altre patologie viene effettuato con esame istopatologico su biopsia secondo i più aggiornati protocolli diagnostici.

Nei pazienti in età infantile la frequenza delle biopsie miocardiche è minore per la maggiore difficoltà tecnica di esecuzione dell'esame che va eseguito in anestesia generale (in regime di ricovero), nell'adolescente e nell'adulto invece si effettua in anestesia locale (in regime di *Day-Hospital*).

Sia per i pazienti congeniti adulti che per quelli pediatrici, la biopsia viene eseguita nelle sale di emodinamica della cardiologia pediatrica dall'emodinamista/cardiochirurgo/anestesista, in stretta collaborazione. La

diagnostica bioptica relativa al monitoraggio del rigetto cellulare ed anticorpo-mediato e di altre patologie viene effettuata dal medico anatomo-patologo con competenze in patologia cardiovascolare presso l'Unità Operativa di Anatomia ed Istologia Patologica, secondo i più aggiornati protocolli diagnostici e le raccomandazioni della Società Internazionale per il Trapianto di Cuore e Polmone.

Requisiti specifici per il programma di trapianto pediatrico/MCS

In linea con quanto disciplinato dalla "Sezione F - Programmi di trapianto pediatrico" dell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano (repertorio Atti n. 16/CRS del 24/01/2018), **in caso di programma trapianti pediatrico, il bambino è ricoverato presso la UOC Cardiocirurgia Pediatrica e delle Cardiopatie Congenite, dotata di accoglienza dedicata** con personale specializzato nelle cure pediatriche. L'Azienda, inoltre, dispone dei seguenti servizi a cui afferisce personale con competenze e comprovata esperienza nella gestione dei pazienti pediatrici:

- radiologia;
- anestesia;
- terapia intensiva;
- psicologia;
- dialisi;
- endoscopia digestiva ed interventistica;
- infettivologia;
- oncologia;
- cardiologia;
- fisioterapia respiratoria.

Per i servizi non attivi in Azienda è previsto che siano attivate procedure di consulenza interaziendale da parte della Direzione Medica di Presidio secondo le procedure codificate nell'ambito delle reti assistenziali regionali. Relativamente alla fase post-chirurgica, nelle more della realizzazione del reparto dedicato ai Trapianti, sito al IV piano del Presidio Monaldi, i bambini vengono ricoverati nel box isolato dedicato ai trapianti della UOSD Terapia intensiva cardiocirurgica e successivamente trasferiti, secondo un percorso protetto, presso l'area multidisciplinare ad alta intensità di cure contigua al reparto di Cardiocirurgia Pediatrica e delle Cardiopatie Congenite, dove ricevono un nursing qualificato ed esteso per complessità e frequenza di manovre. Il ricovero presso ambienti intensivi idonei si rende necessario al fine di evitare che i bambini subiscano, in particolare in condizioni coscienza conservata, traumi psicologici legati alla visione di manovre invasive o di rianimazione effettuati in adulti di varia età ricoverati in letti attigui. In ogni caso risulta garantita l'assistenza multidisciplinare a letto del paziente.

Risulta in corso di rifacimento il reparto di Cardiocirurgia Pediatrica e delle Cardiopatie Congenite con la realizzazione del box dedicato al paziente adulto con cardiopatia congenita.