



MINISTERO DELLA SALUTE

*Istituto Superiore di Sanità*  
*Centro Nazionale Trapianti*

13 gennaio 2017

*Roma*

Prot. 91/CNT2017



WHO Collaborating Centre  
On Vigilance and Surveillance for  
Human Cells, Tissues and Organs

**CONSIGLIO REGIONALE DELLA CAMPANIA  
COMMISSIONE CONSILIARE SPECIALE  
CONTROLLO ATTI**

PROT. N. 180  
DEL 05/04/2017

Alla cortese attenzione del  
Capo di Gabinetto  
Consigliere Giuseppe Chinè  
Ministero della Salute

Dott. Giuseppe Longo  
Direttore Generale  
AORN Ospedale dei Colli Monaldi  
Napoli

Avv. Antonio Postiglione  
Direzione Generale della Salute e  
Coordinamento Servizio Sanitario Regionale  
Regione Campania

**Oggetto:** Verbale Audit Centro Trapianti Cuore della "AORN dei Colli" di Napoli 15 dicembre 2016

La Commissione è composta da: A. Nanni Costa, L. Rizzato, M. Frigerio, G. Gerosa, L. Galletti, G. Feltrin, A. Oliveti

Inizio audit: ore 12:00

La commissione prende atto dei dati sull'attività di trapianto del Centro forniti dal CNT ed ascolta una breve relazione sull'attività presentata dal Dr. Nanni Costa. In particolare viene chiarito che l'audit si svolge a seguito del riscontro di un significativo aumento della mortalità post-trapianto osservato negli ultimi due anni, sia tra i riceventi adulti che tra quelli pediatrici. I casi di mortalità tra i riceventi pediatrici, in particolare, sono stati oggetto di segnalazione anche da parte di una Associazione di volontariato. In merito all'attività del Centro, viene sottolineato che essa fa riferimento ad una Unità Operativa Semplice Dipartimentale (UOSD) diretta al Dr. Maiello, Responsabile del centro, che per il momento non dispone di personale direttamente afferente per l'attività cardiocirurgica di prelievo e trapianto di organi né di posti letto dedicati per i pazienti in attesa di trapianto o trapiantati. Presso il Centro, inoltre, è attivo da anni anche un programma di trapianto di cuore pediatrico, frutto della collaborazione con la Unità Operativa Complessa di Cardiocirurgia pediatrica presente nella stessa Azienda, diretta da circa un anno dal Dott. Oppido.

I presenti concordano di valutare il Centro Trapianti Cuore nel suo complesso, sentendo separatamente i responsabili del Centro trapianti e della Cardiocirurgia pediatrica.

Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel. +39 06/4990.4040 - 4041 - 4045  
Fax. +39 06/4990.4101  
e-mail: cnt@iss.it - PEC: cnt@pec.iss.it

[www.trapianti.salute.gov.it](http://www.trapianti.salute.gov.it)

Prima, però, il Direttore Generale (DG) dell'AORN dei Colli, Dr. Giuseppe Longo, dopo aver ringraziato la commissione, presenta il programma di revisione dell'attività di trapianto pediatrico recentemente elaborato sulla scorta di criticità operative già emerse in passato. La commissione trova il programma stesso in linea generale appropriato, ma il DG fa presente che lo stesso non è stato condiviso né dal Responsabile del Centro trapianti né dal Responsabile della Cardiocirurgia pediatrica.

Viene sentito prima il Dott. Ciro Maiello, Direttore del Centro Trapianti.

Frigerio chiede al Dott. Maiello se all'interno del suo servizio è presente un referente cardiologo e in quale fase ha riscontrato maggiormente l'insorgenza di complicanze, che poi hanno portato al decesso dei sui pazienti negli ultimi anni.

Maiello risponde che:

1) presso il centro non è presente un referente cardiologo, ma i pazienti sono seguiti prevalentemente dalla Cardiocirurgia;

2) le complicanze si sono verificate per la maggior parte dei casi nella fase peri-operatoria individuandone la principale causa nella elevata complessità degli interventi chirurgici eseguiti dovuta al peggioramento delle condizioni cliniche dei riceventi legato all'allungamento dei tempi d'attesa ed all'aumento dell'impianto di assistenze meccaniche (VAD) in attesa del trapianto. Anche la qualità degli organi trapiantati è diminuita nel tempo a causa dell'età più avanzata dei donatori, ma questo è un dato omogeneamente riscontrato in tutta Italia.

Frigerio chiede se la mancanza di un Pronto Soccorso ostacola l'attività del Centro e se da chi sono gestiti i pazienti in condizioni di emergenza.

Maiello risponde che l'assenza di un Pronto Soccorso da una parte agevola il Centro consentendo un triage più mirato a coloro che necessitano veramente della cardiocirurgia, con percorsi capaci, anche, di individuare ed indirizzare efficacemente i pazienti che necessitano di un trapianto cardiaco in urgenza; per contro, i pazienti in lista di attesa o trapiantati in caso di bisogno, sono costretti a rivolgersi in prima battuta a strutture non specializzate.

Feltrin chiede di esaminare anche i dati dell'attività del Centro per l'anno in corso, con specifico riferimento a quanti trapianti sono esitati in decesso e quali sono state le cause del decesso.

Maiello riferisce che nell'anno in corso sono stati effettuati complessivamente 18 trapianti di cuore adulto, di cui in 7 casi il ricevente è deceduto e 2 trapianti su riceventi pediatrici, entrambi deceduti. In particolare, 4 dei riceventi adulti deceduti ed entrambe i riceventi pediatrici sono stati trapiantati nell'ambito del programma nazionale per le urgenze in quanto erano in ECMO o in assistenza con VAD complicato e, che per ovvie ragioni sono stati trapiantati nella maggior parte dei casi con organi prelevati fuori regione, con un significativo aumento dei tempi di ischemia.

Nanni Costa chiede quale sia stata la casistica e quale sopravvivenza dei pazienti nei trapianti eseguiti in elezione.

Maiello risponde di aver effettuato 11 trapianti in elezione, di cui in 3 casi il ricevente è deceduto.

Nanni Costa osserva che la sopravvivenza dei pazienti trapiantati in elezione è vicina alla media nazionale.

Gerosa chiede se sarebbe stato utile avere un dispositivo di perfusione dell'organo prelevato, soprattutto per gli organi provenienti da regioni più distanti.

Maiello risponde che il centro non dispone attualmente di un dispositivo di perfusione, che è stato richiesto da tempo e che senz'altro avrebbe migliorato la qualità dell'organo dei donatori extra-regione, visti i tempi d'ischemia più lunghi.

Il Dott. Maiello, inoltre, sottolinea che la composizione della lista di attesa per trapianto cuore nel tempo diventerà sempre più complessa, soprattutto in relazione all'aumento dei pazienti in cui viene impiantato un VAD. In particolare si porrà il problema dei pazienti campani che vengono messi in assistenza presso altri centri e che poi vengono indirizzati al Centro trapianti in caso di complicanze.

Gerosa chiede al Dott. Maiello di descrivere l'organizzazione del centro trapianti nella gestione del paziente scompensato da inserire in lista o già in lista d'attesa e nel momento in cui si rende disponibile un cuore per il trapianto.

Maiello riferisce che la valutazione iniziale del paziente viene eseguita dai cardiologi, che se ritenuto necessario indirizzano il paziente al Centro trapianti cui spetta di formulare il giudizio di idoneità al trapianto.

Se il quadro clinico di un paziente già in lista d'attesa diviene instabile, si cerca di reperire un posto letto in qualunque reparto dell'ospedale con non poche difficoltà che ovviamente aumentano qualora il paziente necessiti di un ricovero in terapia intensiva. Per la gestione dell'allarme trapianto il centro trapianti prevede una reperibilità per il prelievo ed attinge alla reperibilità della cardiocirurgia per il secondo operatore al trapianto; il primo operatore di norma è lo stesso dott. Maiello.

Nanni Costa chiede di elencare il personale che attualmente lo affianca stabilmente nel lavoro al Centro trapianti.

Maiello risponde che per il momento il personale è composto da due internisti, un infermiere ed uno psicologo; nessun cardiocirurgo a tempo pieno.

Galletti chiede chiarimenti in merito alla tipologia dei pazienti pediatrici trapiantati.

Maiello risponde che il programma pediatrico del Centro trapianti ha sempre trattato piccoli pazienti con cardiomiopatia dilatativa, traslando nel pediatrico l'esperienza maturata nell'adulto. I bambini con cardiopatie congenite trattati chirurgicamente, al momento della necessità del trapianto, solo in pochissimi casi sono stati trapiantati in collaborazione con i precedenti primari di cardiocirurgia pediatrica e con scarsi risultati.

Viene quindi sentito il Dott. G. Oppido, Direttore UOC di Cardiocirurgia pediatrica Gerosa chiede al Dott. Oppido di descrivere l'iter in caso di trapianto di cuore pediatrico.

Oppido risponde che lui non prende parte alla selezione dei pazienti pediatrici da inserire in lista d'attesa, né ha facoltà di scegliere il cuore da trapiantare. Aggiunge che l'incarico di Direttore della UOC di Cardiocirurgia pediatrica gli è stato conferito dal 1° Maggio dell'anno in corso. Da allora ha effettuato un solo trapianto di cuore su un ricevente pediatrico, esitato poi in decesso. Inizialmente erano stati fatti dei tentativi di collaborazione tra la cardiocirurgia pediatrica ed il Centro trapianti, ma successivamente è emersa in modo chiaro l'impossibilità di collaborazione, per una serie di motivazioni.

Feltrin chiede chi segue i pazienti in fase intensiva.

Oppido risponde che se ne occupa la terapia intensiva della UOC di cardiocirurgia pediatrica.

Feltrin chiede se il Dott. Oppido si sente in grado di gestire in completa autonomia il programma di trapianto di cuore pediatrico.

Oppido risponde di poterlo fare, qualora disponesse delle risorse umane necessarie, che al momento sono carenti soprattutto per quanto attiene il personale medico.

Feltrin chiede chiarimenti in merito al follow-up del paziente pediatrico trapiantato.

Oppido risponde che i pazienti trapiantati in età pediatrica sono seguiti presso il Centro trapianti adulto, anche perché trattasi prevalentemente di adolescenti o giovani.

La commissione chiede di analizzare i dati dell'attività della Cardiocirurgia pediatrica da quando il Dott. Oppido ne ha assunto la responsabilità ed il dott. Oppido riferisce che in 9 mesi ha eseguito circa 350 interventi, incluse numerose correzioni di cardiopatie congenite, reinterventi in pazienti adulti già trattati in età pediatrica e in molti casi in condizioni di urgenza. La commissione osserva che si tratta di una casistica rilevante che testimonia il fabbisogno di un programma di trapianto di cuore pediatrico e la disponibilità delle competenze necessarie.

Alla luce di tale considerazione, Galletti chiede espressamente al dott. Oppido se ritiene che ci siano le condizioni per una collaborazione tra cardiocirurgia pediatrica e il Centro trapianti dell'adulto, e questi risponde di ritenere che ciò non sia possibile.

## CONCLUSIONI

Al termine delle audizioni, i membri della commissione concordano all'unanimità quanto segue:

1. in merito al Programma di trapianto di cuore pediatrico:

- l'attuale andamento del programma appare del tutto insoddisfacente;

- poiché al momento non vi sono le condizioni per creare l'indispensabile collaborazione tra il Centro trapianti e la Cardiocirurgia pediatrica alla base del modello funzionale predisposto dalla Direzione Generale dell'AORN dei Colli, a causa della relazionale conflittuale tra i due responsabili, si rende necessario sospendere l'attività di trapianto di cuore pediatrico del Centro per il periodo di 1 anno, in attesa di

un'adeguata riorganizzazione del programma che, qualora prevedesse un'autonomia dello stesso rispetto a quello dell'adulto, non può prescindere dall'acquisizione delle risorse necessarie a tal fine alla Cardiochirurgia pediatrica, confermando nel contempo che le attività trapiantologiche all'atto della riattivazione saranno nuovamente allocate presso l'Ospedale Monaldi dell'A.O. dei Colli;

- il Centro Nazionale Trapianti si impegnerà ad effettuare un'attenta sorveglianza dell'iter per la riorganizzazione del programma, anche in considerazione dei fabbisogni stimati della popolazione;

- nelle more di tale riorganizzazione, si suggerisce alla Direzione Aziendale di prevedere, in tempi stretti, dei percorsi per garantire l'accesso al trapianto presso altri centri nazionali ai pazienti pediatrici già seguiti o per i quali la Cardiochirurgia pediatrica dovesse porre l'indicazione al trapianto;

2. in merito al Programma di trapianto di cuore adulto:

- si prende atto del fatto che l'incremento della mortalità osservato negli ultimi 2 anni riconosce diverse motivazioni, tra cui: il peggioramento diffuso della qualità degli organi in funzione dell'aumento dell'età media dei donatori, la maggiore complessità dei pazienti trapiantati presso il Centro, che in molti casi si è configurata come una vera e propria urgenza, e la necessità, in alcuni casi, di intervenire su pazienti portatori di assistenze meccaniche del circolo. Ciò nonostante, la discrepanza rispetto ai dati di mortalità di altri centri nazionali impone una riflessione in merito al modello organizzativo del Centro, che non appare pienamente adeguato all'evoluzione dello scenario attuale della trapiantologia cardiaca;

- pur riconoscendo che sussistono i requisiti necessari a garantire il prosieguo dell'attività del programma, al fine di migliorarne gli esiti, si sottolinea la necessità di una riorganizzazione delle attività, che individui strutture e personale ad esso specificamente ed esclusivamente dedicati, e modelli organizzativi che garantiscano una migliore integrazione di tutte le strutture impegnate nel trattamento del paziente con scompenso cardiaco grave;

- si suggerisce di dotare il centro di dispositivi di perfusione degli organi prelevati;  
L'audit si conclude alle ore 15.30

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti  
Dott. Alessandro Nanni Costa



Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel. - 39 06 4990.4040 - 4041 - 4045  
Fax. - 39 06/4990.4101  
e-mail: ent@iss.it - PEC: ent@pec.iss.it

[www.trapianti.salute.gov.it](http://www.trapianti.salute.gov.it)