

DONAZIONE ORGANI E TESSUTI

PROGRAMMA REGIONALE PER IL BIENNIO 2022-2023

1. Premessa

Con DGR n. XI / 6150 del 21.3.2022 *"Determinazioni in merito alla revisione e aggiornamento del modello organizzativo del sistema regionale trapianti"* è stata rimodulata l'architettura del modello organizzativo del Sistema Regionale Trapianti.

Il nuovo modello organizzativo prevede che il *"Centro regionale per i trapianti"*, così come previsto dalla Legge 91/1999, è costituito dalle due entità funzionali di seguito descritte.

- Coordinamento Regionale Trapianti - (CoRe) - che, ai sensi dell'art. 43, comma 3, della l.r. 30/12/2009 n. 33 e s.m.i., realizza il supporto alla programmazione regionale in tema di donazione e trapianto. È collocato presso la DG Welfare ed è inserito operativamente nell'Unità Organizzativa Polo Ospedaliero.
- UOC Trapianti Lombardia-NITp (*"Nord Italian Transplant Program"*) - è sede del *"Centro interregionale per i trapianti"* denominato *"Nord Italian Transplant Program (NITp)"* ed è collocata e opera presso la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano con le seguenti principali funzioni: supporto clinico-operativo al processo di donazione e trapianto; tenuta del Registro Regionale dei donatori di cellule staminali emopoietiche; valutazione di parte terza per l'attività di trapianto di organi da donatore vivente.

La DGR stabiliva inoltre l'avvio, tra le altre, della predisposizione del Programma Regionale di Donazione Organi e tessuti con declinazione del modello organizzativo di seguito rappresentato.

2. Coordinamento Ospedaliero di Procurement per la donazione di organi e tessuti

Nel documento di indirizzo Programma Nazionale Donazione (PND) 2018-2020, oggetto di Accordo Stato-Regioni (225/CSR 14.12.2017) è stata sottolineata la necessità di *"definire gli standard minimi organizzativi e metodologici per un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi e tessuti in tutte le Regioni"*, con particolare riferimento *"alla valorizzazione dei coordinamenti ospedalieri, quale livello locale della Rete nazionale trapianti finalizzato ad assicurare la "governance" del processo di donazione"*, attraverso il Coordinamento Ospedaliero di Procurement (COP) per la donazione di organi e tessuti.

2.1 Livelli dei COP delle Strutture Sanitarie Pubbliche

In considerazione dell'assetto ospedaliero regionale, della numerosità di strutture coinvolte e della complessità del sistema regionale trapianti, il Programma Regionale si articola su due livelli di COP per la donazione di organi e tessuti, come di seguito esplicitato. I COP afferiscono alla Direzione Medica di Presidio o alla Direzione Sanitaria, come indicato nelle Linee-guida regionali per l'adozione dei POAS.

2.1.1 COP di primo livello

Ogni ASST/IRCCS non ricompresa nei COP II livello (*vide infra*) è tenuta ad attivare un COP di I livello a valenza aziendale. Fanno eccezione ASST Gaetano-Pini-CTO, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta e Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori. Tali strutture faranno riferimento al COP di II livello del territorio dell'ATS Città Metropolitana di Milano.

I requisiti organizzativi minimi di un COP di I livello sono:

- nomina del Coordinatore Locale quale responsabile del COP, con attribuzione di un tempo dedicato non inferiore al 50% e comunque commisurato al carico di lavoro (n. decessi per tipologia di donazione);
- attribuzione al COP di almeno 1 collaboratore professionale sanitario infermiere con esperienza specifica in area critica e procurement (in relazione alle caratteristiche e alle attività) e con il supporto di 1 collaboratore amministrativo;
- afferenza in staff alla Direzione Sanitaria/Direzione Medica di Presidio;
- attribuzione su budget dedicato di un terzo del rimborso annuale della funzione non tariffabile della donazione. Tale requisito è finalizzato all'acquisizione dei beni e dei mezzi necessari al programma annuale di prelievo, nonché alla formazione e alle iniziative di sensibilizzazione e di comunicazione.

2.1.2 COP di secondo livello

Sono COP che operano sul territorio ciascuna ATS, secondo la distribuzione riportata in Tabella 1, che si articolano quali sedi dei Coordinamenti Provinciali per la donazione di organi e tessuti (COP di II Livello).

Tabella 1. COP di II livello

ATS	COP di II Livello
ATS Bergamo	ASST Papa Giovanni XXIII
ATS Brescia + ATS Montagna (provincia di Brescia)	ASST Spedali Civili di Brescia
ATS Insubria	ASST Sette Laghi
ATS Milano Città Metropolitana + ATS Brianza (provincia di Monza e Brianza)	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda + Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico + ASST Monza
ATS Brianza (provincia di Lecco) + ATS Montagna (provincia di Sondrio)	ASST Lecco
ATS Pavia	Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo
ATS Val Padana	ASST Cremona

I requisiti organizzativi di un COP di II livello sono:

- nomina del Coordinatore Locale quale responsabile del COP, con attribuzione di un tempo dedicato non inferiore al 50% e comunque commisurato al carico di lavoro (n. decessi per tipologia di donazione);
- almeno due infermieri in staff al COP con esperienza in area critica e procurement, di cui uno con funzioni di organizzazione; supporto di un collaboratore amministrativo;
- disponibilità di un collegio medico nominato dalla direzione sanitaria ex art. 5 Legge n. 578, 29 dicembre 1993 che possa essere attivato per gli accertamenti nelle strutture private e nelle altre strutture pubbliche, in caso di necessità, sul territorio di ATS come indicato in tabella 1;
- disponibilità di un servizio h. 24, 7/7 di pronta disponibilità per la gestione dei donatori di organi e tessuti, con un medico esperto e un infermiere esperto attivabili nella sede di COP di II livello e su richiesta da parte delle strutture sanitarie del bacino di utenza servito, su base ATS;
- attribuzione di un centro di costo al COP con allocazione su budget dedicato di un terzo del rimborso annuale della funzione non tariffabile della donazione. Tale requisito è finalizzato all'acquisizione dei beni e dei mezzi necessari al programma annuale di prelievo, nonché alla formazione e alle iniziative di sensibilizzazione e di comunicazione.

3. Coinvolgimento delle Strutture Sanitarie Private Accreditate

È necessario che le Direzioni delle strutture sanitarie private accreditate, sede di DEA di I e II livello, identifichino un Responsabile Medico del Programma aziendale di donazione ed un Referente Infermieristico.

Il personale sanitario individuato fungerà da interfaccia tra i reparti di area critica e lo staff del COP di II Livello territorialmente competente.

Ai fini della sinergia tra i referenti della donazione e i COP di II livello, le strutture sanitarie private forniranno il necessario supporto rispetto ai seguenti aspetti:

- ruoli e responsabilità nel processo di donazione di organi e tessuti da cadavere;
- misurazione della capacità potenziale di donazione (vd. monitoraggio decessi);
- percorsi di formazione (vd. sotto) e qualificazione dei sanitari coinvolti;
- applicazione del PDTA del neuroleso e protocolli operativi.

4. Modalità operative degli accertamenti di decesso con criteri neurologici

- COP di I livello → sono tenuti a gestire in modo autonomo gli accertamenti di decesso con criteri neurologici con possibilità di supporto da parte del COP di II livello territorialmente competente.
- Strutture sanitarie private accreditate sede di DEA di I e II livello → sono tenute ad identificare tutti i casi di soggetti con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo da sottoporre ad accertamento di morte con criteri neurologici e di conseguenza contattare tempestivamente il COP di II livello territorialmente competente per l'esecuzione dell'accertamento. In tale fattispecie, l'accertamento di decesso con criteri neurologici della struttura sanitaria privata accreditata verrà eseguito tramite il Collegio di Accertamento Morte fornito dalla Struttura sanitaria sede del COP di II livello competente per ATS. In subordine, l'accertamento del decesso con criteri neurologici verrà eseguito con trasferimento del paziente presso la struttura sede del COP di II livello, previa verifica della diagnosi clinica.

Al fine di facilitare la predisposizione del percorso di donazione e, per le strutture pubbliche, il raggiungimento degli obiettivi (vide infra), la Direzione Generale Welfare darà mandato al CoRe di attivare operativamente la rete tra i COP di II livello e i COP di I livello e le strutture sanitarie private accreditate sede di DEA di I e II livello secondo l'ambito territoriale di competenza.

In particolare, saranno definite le modalità organizzative dei COP di II livello del territorio dell'ATS Città Metropolitana di Milano e di ATS Brianza, limitatamente al territorio provinciale di Monza e Brianza.

5. Monitoraggio proattivo del paziente neuroleso

Il ricovero di un paziente neuroleso a fini di realizzare cure intensive che potrebbero portare alla donazione ha la stessa priorità del ricovero di una patologia tempo dipendente, per il valore aggiunto che la donazione ed il trapianto possono produrre. Il tracciamento dei pazienti neurolesi, potenziali donatori, è quindi strumento essenziale per monitorare e promuovere l'attività di donazione.

Nella piattaforma EUOL è già stata implementata l'interfaccia *on line* per il "Monitoraggio Neuroleso Grave", che mette a disposizione dei COP i flussi dei pazienti neurolesi che accedono al PS.

A partire dal 1° maggio 2022 questo strumento sostituirà il monitoraggio retrospettivo dei decessi, con abbandono della modalità cartacea, sia rispetto al tracciamento del neuroleso grave, sia rispetto al debito informativo verso il Sistema Informativo Trapianti.

Nell'evoluzione di EUOL la piattaforma di monitoraggio si estenderà anche ai casi di arresto cardiaco extra-ospedaliero tramite il flusso *Emergency Patient Record* (EmPr). L'obiettivo di questa interfaccia è l'attivazione del COP per la realizzazione di percorsi donativi a cuore fermo e multitessuto, laddove all'accesso in ospedale segua un decesso.

6. Obiettivi ASST e ATS per l'anno 2022

Con DGR n. XI/5832 del 29/12/2021 *"Determinazioni in ordine agli obiettivi delle agenzie di tutela della salute (ATS), delle aziende sociosanitarie territoriali (ASST) e dell'azienda regionale emergenza urgenza (A.R.E.U.) – ANNO 2022"* è stato definito l'obiettivo *"rispetto dei target indicati dalla Direzione Generale Welfare in merito alla percentuale di casi di donazione di organi e tessuti sul totale dei decessi"*.

Vengono di seguito indicate le modalità per la valutazione dell'obiettivo, considerato che lo strumento di misurazione degli indicatori è il monitoraggio trimestrale dei decessi così come riportato nel sub-allegato 1.

Per le ASST/IRCCS il raggiungimento degli obiettivi tiene conto dei target raggiunti in ciascun trimestre: 01.04.2022→ 30.06.2022; 01.07.2022→ 30.09.2022; 01.10.2022→ 31.12.2022.

6.1 Obiettivi 2022 per ASST/IRCCS

Si riporta di seguito il dettaglio del target degli obiettivi per tutte le ASST/IRCCS ad esclusione di quelle indicate al paragrafo 2.1.1.

Organi

- Rapporto tra attivazioni collegio morte encefalica/decessi con lesioni cerebrali acute in terapia intensiva >40%.
- Rapporto tra attivazioni collegio morte encefalica/decessi con lesioni cerebrali acute in tutti i reparti della ASST/IRCCS (compresa terapia intensiva) >15%.

Multi-tessuto

- Rapporto tra n. donazioni multi-tessuto con esito positivo/n. decessi candidabili alla donazione (considerando solo il criterio "età") >2%.

Cornee

- Rapporto tra n. donatori cornee/n. totale decessi >10%.

Obiettivi specifici solo per le strutture sede di ECLS

- Elaborazione di una procedura aziendale per donazione DCD controllata e non controllata da condividere con il CoRe - entro il 1.9.2022.
- Almeno tre attivazioni di DCD nell'anno 2022, secondo le indicazioni del CoRe.

Su questo obiettivo specifico, sarà fornito supporto da parte del CoRe con il coinvolgimento di tutte le strutture sede di ECLS.

6.2 Obiettivi 2022 per ATS

- Verifica dell'adeguamento organizzativo dei COP di I livello nelle ASST/IRCCS pubblici, mediante somministrazione di questionario strutturato (su indicazioni del CoRe).
- Definizione con gli erogatori privati accreditati degli obiettivi di procurement, su indicazione di DG Welfare.
- Verifica dell'attivazione degli sportelli per la registrazione della manifestazione di volontà alla donazione dei cittadini residenti.
- Attività informativa dei Medici di Medicina Generale in eventi di aggiornamento sul tema della donazione degli organi e tessuti.

Per le ATS la valutazione degli obiettivi è su base annuale (01.05.2022→ 31.12.2022) con trasmissione entro il 31.1.2023 della relazione riassuntiva dell'attività svolta.

7. Ulteriori sviluppi dei percorsi di donazione

7.1 Donazione a cuore fermo

In parallelo all'attività c.d. "Donation after Brain Death" (DBD), ossia donatore a cuore battente, la possibilità di incremento dei tassi di donazione prevede lo sviluppo dei percorsi di donazione di organi e tessuti secondo la c.d. "Donation after Cardiac Death" (DCD), ossia a cuore fermo.

In funzione della tipologia di donazione DCD si rappresentano le seguenti fattispecie.

7.1.1 Sviluppo della donazione DCD non controllata (DCD tipo 2)

- Strutture con *Extra Corporeal Life Support* (ECLS): tutte le strutture dotate di ECLS devono sviluppare programmi DCD tipo 2 per prelievo organi addominali e polmone;
- Strutture senza ECLS: le strutture non dotate di ECLS devono prevedere lo sviluppo di programmi DCD tipo 2 per prelievo di polmone. Qualora non fossero logisticamente raggiungibili da un centro trapianti di polmone attivo per DCD (distanza > 100 km dal centro), devono comunque attivare percorsi di donazione multitessuto.

AREU supporterà lo sviluppo di questi processi mediante l'integrazione dei percorsi di donazione DCD non controllata con il percorso e la destinazione del paziente in arresto cardiaco refrattario, fermo restando che ove ne sussistano i requisiti, viene data priorità alla possibilità di ECMO a scopo resuscitativo.

7.1.2 Sviluppo della donazione DCD "controllata" (DCD tipo 3)

- Ogni centro dotato di ECMO deve sviluppare percorsi di donazione a cuore fermo non controllato.
- Il CoRe supporterà i centri ECMO per lo sviluppo di percorsi interni cDCD, laddove tuttora non presenti. Ciò verrà realizzato tramite la condivisione di percorsi cDCD già esistenti con il COP, le Terapie Intensive e la Direzione Sanitaria della struttura stessa per adattarli alla realtà locale.
- Si prevede la creazione di un percorso regionale di cDCD con equipe mobili per la perfusione regionale normotermica del potenziale donatore cDCD, da realizzarsi laddove non sia disponibile la risorsa ECMO.
- Tutte le ASST/IRCCS devono avviare percorsi che rendano possibile la donazione a cuore fermo di tipo controllato.

7.2 Sviluppo della donazione multi-tessuto

- Tutte le ASST e gli IRCCS pubblici devono implementare la procedura di donazione multi tessuto, da applicare ai soggetti di età ≤65 anni deceduti in assenza di cause di esclusione infettiva e/o neoplastica. Per la donazione di cute sono candidabili i soggetti deceduti di età ≤78 anni.
- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, ASST Gaetano-Pini-CTO e IRCCS Centro Cardiologico Monzino (sedi rispettivamente delle Banca regionale di cute, tessuto muscolo- scheletrico e tessuto cardiovascolare), assicurano il prelievo dei tessuti in tutte le strutture sanitarie lombarde, tramite *equipes* multi-tessuto itineranti costituite da personale sanitario formato (medici, infermieri, tecnici di fisiopatologia cardiovascolare).

7.3 Sviluppo della donazione delle cornee

- Tutte le ASST e gli IRCCS pubblici devono implementare la procedura di donazione delle cornee, da applicare ai soggetti di età >2 anni deceduti in assenza di cause di esclusione.

- ASST Monza e Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, sedi delle banche degli occhi di Regione Lombardia, assicurano la disponibilità di équipes di prelievo itineranti nel bacino territoriale di competenza, su richiesta delle strutture di donazione prive di équipe di prelievo aziendali.

8. Formazione del personale

8.1 Attività del Centro Regionale per i trapianti

- Corso certificato modello *Transplant Procurement Management* (TPM) di secondo livello, articolato in più giornate, per medici e infermieri dei COP.
- Formazione per i medici anestesisti-rianimatori e infermieri delle Terapie Intensive, Pronto Soccorso, Direzioni Mediche di Presidio sul modello del Corso "*Gestione del Processo di Donazione*" in più giornate.
- Corso sul processo DCD.

8.2 Attività dei COP di II livello

- Identificazione dei bisogni formativi e formazione locale sui percorsi di donazione dell'area di coordinamento, secondo le afferenze indicate in tabella 2. Formazione inoltre al proprio personale medico e infermieristico che lavora in reparti non intensivi (neurologia, neurochirurgia, area internistica) con l'obiettivo di migliorare la capacità di identificare i potenziali donatori DBD o multi-tessuto per la segnalazione tempestiva ai COP.

8.3 Attività dei COP I livello

- Formazione estesa a personale medico e infermieristico che lavora in reparti non intensivi (neurologia, neurochirurgia, area internistica) con l'obiettivo di migliorare la capacità di identificare i potenziali donatori DBD o multi-tessuto per la segnalazione tempestiva ai COP.

8.4 Attività delle Banche dei tessuti

- Formazione dei sanitari (medici ed infermieri, su indicazione dei COP) di ASST/IRCCS coinvolti nella valutazione di idoneità e nel prelievo dei tessuti, comprese le cornee.

8.5 Attività delle Banche degli occhi

- Le banche degli occhi lombarde (presso ASST Monza e Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo), promuovono la formazione regionale delle équipes chirurgiche di ASST/IRCCS (medici ed infermieri, su richiesta dei COP), ai fini della valutazione di idoneità, il prelievo dei tessuti oculari e la ricomposizione estetica post-prelievo.

Sub Allegato 1 - Modulo per il monitoraggio trimestrale dei decessi

Logo struttura di prelievo	MISURAZIONE DELLA POTENZIALITA' OSPEDALIERA DI DONAZIONE ORGANI E TESSUTI
-----------------------------------	--

N. trimestrale/anno

Denominazione Struttura Sanitaria:		
Presidio Ospedaliero:		
A) Donazione organi A1) (risultato atteso: rapporto tra accertamenti con criterio neurologico e decessi con lesioni cerebrali in rianimazione >40%) A2) (risultato atteso: rapporto tra accertamenti con criterio neurologico e decessi con lesioni cerebrali totali >15%)	N. decessi con lesioni cerebrali totali	
	N. decessi totali con lesioni cerebrali in rianimazione	
	N. soggetti con lesioni cerebrali sottoposti ad accertamento morte con criterio neurologico	
	N. donazioni di organi con esito positivo	
	N. donazioni di organi "a cuore fermo"	
	Quantificazione cause "non donazione"	
	N. opposizioni alla donazione (registrata in vita/espressa dagli aventi diritto)	
	N. controindicazioni alla donazione	
	N. cause organizzative (compresa mancata attivazione Collegio di Accertamento morte)	
	B) Donazione multi-tessuto (risultato atteso: rapporto tra donazioni multitessuto e totale decessi >2%)	N. totale decessi con età inferiore a 65 anni
N. procedure di donazione attivate		
N. procedure di donazione con esito positivo		
Quantificazione cause "non donazione" (rispetto al totale decessi)		
N. opposizioni alla donazione (registrata in vita/espressa dagli aventi diritto)		
N. controindicazioni alla donazione		
N. procedure di donazione non attivate		
C) Donazione Cornee (risultato atteso: rapporto tra donazioni cornee e totale decessi > 10%)		N. totale decessi
	N. procedure di donazione attivate	
	N. procedure di donazione con esito positivo	
	Quantificazione cause "non donazione" (rispetto al totale decessi)	
	N. opposizioni alla donazione (registrata in vita/espressa dagli aventi diritto)	
	N. controindicazioni alla donazione	
	N. procedure donazione non attivate	
	Annotazioni	

Sub Allegato 2. Istruzioni per la misurazione della potenzialità donativa di organi e tessuti

A) Misurazione del numero di potenziali donatori di organi

(Fonte: Programma Nazionale Donazione Organi – 2018-2020)

N. decessi con lesioni cerebrali totali: considerare i soggetti di età >2 settimane, con diagnosi clinica di una o più tra le seguenti condizioni:

191 Tumori maligni dell'encefalo; **192** Tumori di altre e non specificate parti del sistema nervoso; **225** Tumori benigni dell'encefalo e delle altre parti del sistema nervoso; **320** Meningite batterica; **323** Encefalite, mielite ed encefalomyelite; **348.1** Danno encefalico da anossia **348.4** Compressione dell'encefalo **348.5** Edema cerebrale **430** Emorragia subaracnoidea; **431** Emorragia cerebrale; **432** Altre e non specificate emorragie intracraniche; **433** Occlusione e stenosi delle arterie precerebrali; **434** Occlusione delle arterie cerebrali; **800** Frattura della volta cranica; **801** Frattura della base cranica; **803** Altre e non specificate fratture di cranio; **804** Fratture multiple relative al cranio o alla faccia, unitamente con altre ossa; **851** Lacerazione e contusione cerebrali; **852** Emorragia subaracnoidea, subdurale ed extradurale consecutive a traumatismo; **853** Altre e non specificate emorragie intracraniche consecutive a traumatismo, senza menzione di ferita intracranica esposta; **854** Traumatismi intracranici di altra o non specificata natura.

Per il calcolo delle lesioni cerebrali totali considerare tutti i casi che si sono verificati nell'ASST/IRCCS nel trimestre.

- N. decessi con lesioni cerebrali in rianimazione: considerare i soggetti nelle condizioni sopra riportate che decedono in un reparto di terapia intensiva dell'ospedale, dopo una degenza in TI >1 giorno e <2 settimane
- N. soggetti con lesioni cerebrali sottoposti ad accertamento morte con criterio neurologico: considerare i casi in cui l'accertamento condotto dal collegio medico è giunto al termine del periodo di osservazione (almeno 6 ore)
- N. donazioni di organi con esito positivo: n. processi di donazione che si sono conclusi con prelievo di almeno un organo (donatori effettivi), a prescindere dall'utilizzo
- N. donazioni di organi "a cuore fermo": n. di donazioni realizzate, con prelievo di almeno un organo, in soggetti deceduti per arresto cardiocircolatorio irreversibile, in modalità "uncontrolled" o "controlled"

B) Misurazione del numero di potenziali donatori multi-tessuto

- N. totale decessi: considerare i soggetti di età compresa tra 15 e 65 anni¹ (sono esclusi i casi positivi per SARS-CoV-2).
- N. donazioni attivate: n. di casi in cui uno o più operatori sanitari hanno iniziato il percorso di donazione, con valutazione preliminare di idoneità e verifica della manifestazione di volontà del donatore/familiari aventi diritto.
- N. donazioni con esito positivo: n. di casi in cui sono stati prelevati almeno due tipi di tessuti dallo stesso donatore.

C) Misurazione del numero di potenziali donatori di tessuti oculari (cornee)

- N. totale decessi²: considerare tutti i soggetti di età >1 anno (sono esclusi i casi positivi per SARS-CoV-2);
- N. donazioni attivate: n. di casi in cui uno o più operatori sanitari hanno iniziato il percorso di donazione, con valutazione preliminare di idoneità e verifica della manifestazione di volontà del donatore/familiari aventi diritto.
- N. donazioni con esito positivo: n. di casi in cui sono stati prelevati tessuti oculari (almeno 1 cornea)

¹ Ai fini della donazione di cute potranno essere valutati, caso per caso, potenziali donatori fino a 78 anni di età, in accordo con le linee-guida nazionali sull'idoneità dei donatori di tessuti.

² Ai fini della donazione delle cornee, il totale dei decessi comprende anche i casi degli Hospice.