

Direzione SANITA'

DETERMINAZIONE NUMERO: 466 DEL: 07/06/2019
Codice Direzione: A14000 Codice Settore:
Legislatura: 10 Anno: 2019

Non soggetto alla trasparenza ai sensi Artt. 15-23-26 del decreto trasparenza

Firmatario provvedimento: Danilo Bono

Oggetto

La Rete Regionale del procurement di organi e tessuti da donatore deceduto.

Premesso che con propria DGR 29 marzo 2019, n. 48-8659 la Giunta Regionale ha provveduto a recepire l'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano ai sensi degli articoli e, comma 1, lettera b), e 4 comma 1, del D.Lgs. 28 agosto 1997 n. 281 sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020" del 14 dicembre 2017.

Detta delibera ha demandato al responsabile della Direzione Sanità l'adozione di ogni provvedimento necessario a dare attuazione all'Accordo per:

- implementare i programmi di donazione di organi da soggetti deceduti per arresto cardiocircolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con i criteri cardiologici (DCD-donation after circulatory death), secondo le indicazioni cliniche validate dal Comitato Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle D'Aosta ed approvate con successiva determinazione della Direzione Sanità; dando atto che in Regione Piemonte, attualmente, tali programmi possono essere svolti esclusivamente da ospedali dotati di tecnologia e know-how pertinente alle indicazioni cliniche suddette e con un protocollo di procurement approvato dal Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi;
- individuare l'infermiere esperto nel procurement con funzione pienamente o parzialmente dedicata (50%) in relazione ai programmi di procurement attivi e di quelli previsti per il prossimo quinquennio come descritto in premessa;
- istituire presso gli ospedali HUB, presso quelli con cardiocirurgia e presso quelli con più di 400 posti letto il Comitato Aziendale per la donazione di organi e tessuti con compiti di indirizzo, garanzia e controllo dell'attività di procurement all'interno dell'Azienda, dando atto che la composizione dello stesso sarà definita ai sensi dell'Accordo con successiva determinazione della Direzione Sanità;

Considerato che il Comitato Regionale Trapianti del Piemonte e della Valle D'Aosta, nella seduta del 14 marzo 2019 ha provveduto a riapprovare il documento "Procurement e trapianto di organi da DCD (Donation after Circulatory Death) in Piemonte e Valle d'Aosta, già discusso ed approvato dal Comitato il 4 luglio 2016 integrato con le indicazioni cliniche illustrate ne "Le cure di fine vita e l'anestesista rianimatore: Raccomandazioni SIAARTI per l'approccio alla persona morente. Update 2018".

Valutato di adottare il documento che viene allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale - Allegato A) relativo alla "Rete regionale del procurement di organi e tessuti da donatore deceduto" che riepiloga l'attuale assetto della rete e introduce quanto previsto dalla DGR 29 marzo 2019, n. 48-8659 relativamente a :

- i programmi di donazione di organi da soggetti deceduti per arresto cardiocircolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con i criteri cardiologici (DCD-donation after circulatory death)
- l'infermiere esperto nel procurement con funzione pienamente o parzialmente dedicata
- la definizione del Comitato Aziendale per la donazione di organi e tessuti.

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto.

Tutto ciò premesso,

IL DIRETTORE

visto la Legge 1 aprile 1999 n. 91;

visto l'Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020" del 14 dicembre 2017;

vista la DGR 29 marzo 2019, n. 48-8659.

DETERMINA

- di approvare il documento che viene allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale - Allegato A) relativo alla "Rete regionale del procurement di organi e tessuti da donatore deceduto".

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R..

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

Il Direttore della Direzione Sanità
Danilo BONO

Il Dirigente del Settore
Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio Sanitari
Franco RIPA



Il Funzionario Estensore
Maria MASPOLI



Allegato A)

LA RETE REGIONALE DEL PROCUREMENT DI ORGANI E TESSUTI DA DONATORE DECEDUTO

Con la DGR 29 marzo 2019, n. 48-8659 di recepimento Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Programma nazionale donazione di organi 2018-2020" del 14 dicembre 2017", si sono definite alcune integrazioni alla Rete Regionale del Procurement di organi e tessuti da donatore deceduto.

La donazione di organi rappresenta il presupposto per offrire alle migliaia di cittadini affetti da gravissima insufficienza d'organo e in lista di attesa di trapianto un trattamento insostituibile ed efficace, anche nell'urgenza salva-vita. L'incremento del numero e della qualità delle donazioni di organo a favore dei pazienti in attesa di trapianto avviene nella garanzia dei principi etici, del rispetto della normativa e dei criteri clinici di sicurezza e qualità di buona medicina, come attività sostenibile, efficace ed efficiente di tutti i Servizi sanitari regionali (SSR) nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

La Regione Piemonte si è sempre distinta per performance di donazione e trapianto di organi nettamente superiori alla media nazionale. Al fine di ridurre le liste di attesa al trapianto è doveroso mantenere e, laddove necessario, incrementare la donazione di organi da soggetti in "morte encefalica" (determinazione e accertamento di morte con i criteri neurologici) – DBD (donation after brain death); contemporaneamente è altrettanto doveroso avviare programmi di donazione di organi da soggetti deceduti per arresto cardio circolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con i criteri cardiologici – DCD (donation after circulatory death).

Si sottolinea anche l'importanza della donazione dei tessuti, che può avvenire sia da DBD che da DCD, il trapianto dei quali migliora la qualità di vita di numerosi cittadini.

I principi generali di quanto detto sono:

- La donazione di organi e tessuti è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR;
- La donazione di organi e tessuti è compito ordinario delle rianimazioni/terapie intensive e dell'Ospedale, come atto medico di valore etico e terapeutico successivo all'accertamento di morte con criteri neurologici (morte "encefalica") o cardiologici (arresto cardiocircolatorio), finalizzato al trapianto dei soggetti con gravissima insufficienza d'organo;
- La donazione di organi e tessuti, frutto di una scelta libera e consapevole, deve essere incoraggiata e onorata. I cittadini devono essere informati e la percezione dell'assistenza sanitaria deve essere la più alta possibile;
- L'attività di donazione di organi e tessuti viene organizzata e valutata sulla base di standard di governo clinico e criteri ed indicatori di qualità condivisi con il Centro Nazionale Trapianti;
- La Regione, nell'ambito delle attività di programmazione e indirizzo, definisce obiettivi di donazione ad incremento o mantenimento dei livelli di donazione di organi e tessuti per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie.



Rete Regionale delle donazioni di organi e tessuti

La Rete Regionale del procurement di organi e tessuti da donatore deceduto è costituita dal Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi di organi e tessuti (CRP) e dai Coordinamenti Ospedalieri delle donazioni e dei prelievi di organi e tessuti.

La Rete Regionale del procurement integra l'attività della Rete Regionale e del Centro Regionale Trapianti.

Il Coordinatore Regionale delle donazioni e dei prelievi è inserito nel contesto del Comitato Regionale Trapianti.

1) Il Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi di organi e tessuti.

Il CRP ha una propria autonoma struttura organizzativa, disciplinata dall'Atto Aziendale della AOU Città della Salute e della Scienza di Torino ha le seguenti funzioni:

- a. promuove e coordina in collaborazione con i Coordinatori Ospedalieri il monitoraggio dei potenziali donatori negli Ospedali;
- b. identifica, in accordo con il Direttore Generale di ogni Azienda Sanitaria, il Coordinatore Ospedaliero in base alle competenze tecniche e formative;
- c. identifica, in collaborazione con la Regione, sulla base degli indicatori di qualità nazionali (allegato n.1), gli obiettivi di governo inerenti alla donazione assegnati ai Direttori Generali;
- d. supporta i Coordinatori Ospedalieri nella stesura del "programma annuale" volto al raggiungimento degli obiettivi inerenti alla donazione assegnati ai Direttori Generali e sviluppato in funzione del case mix dell'Ospedale;
- e. monitora e sostiene i Coordinatori Ospedalieri nell'attuazione del "programma annuale";
- f. verifica, in collaborazione con la Regione, l'attuazione del "programma annuale" delle attività delle singole Aziende relativamente alle donazioni e prelievi di organi e tessuti;
- g. collabora con i Direttori Generali alla valutazione periodica del Coordinatore Ospedaliero mediante auditing;
- h. predispone la modulistica da utilizzare in corso di donazione/prelievo di organi e/o tessuti;
- i. sviluppa e coordina l'implementazione di nuovi programmi di donazione di organi, come la donazione da soggetti deceduti per arresto cardio circolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con i criteri cardiologici – DCD, in base alla tipologia dell'Ospedale;
- j. collabora con il Centro Regionale Trapianti e la Regione per affrontare i problemi relativi al procurement di organi e tessuti idonei al trapianto;
- k. diffonde e verifica la corretta applicazione delle linee guida nazionali nell'ambito delle attività di donazione;
- l. mantiene ed aggiorna il "registro regionale dei decessi per lesioni cerebrali acute";
- m. collabora con il Centro Regionale Trapianti alla raccolta dei dati statistici relativi alla attività di prelievo;
- n. partecipa alla stesura annuale del report dell'attività della Rete;
- o. implementa e aggiorna, in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti, sistemi informatici finalizzati alla raccolta e alla gestione dei dati relativi al donatore;
- p. collabora con il Centro Regionale Trapianti nella gestione del rischio clinico applicato alla donazione/trapianto;
- q. coordina, in accordo con la Regione, l'Università, le Associazioni di Volontariato, le Fondazioni e gli Enti Locali le attività di informazione, educazione sanitaria e crescita culturale in materia di donazione di organi e tessuti nella popolazione;
- r. promuove iniziative di formazione permanente ed aggiornamento del personale sanitario coinvolto nella donazione di organi e tessuti, con particolare attenzione alle nuove procedure e alle tematiche di fine vita;
- s. interagisce con il Centro Nazionale Trapianti sulle tematiche inerenti la donazione di organi e tessuti da soggetto deceduto;



- t. coordina la raccolta della manifestazione di volontà presso le ASL del Piemonte e della Valle d'Aosta secondo le disposizioni dell'art. 5 della Legge 91/99;
- u. coordina, presso i Comuni del Piemonte e della Valle d'Aosta, l'attuazione della Legge 6 agosto 2015, n. 125 in merito alla raccolta della manifestazione di volontà;
- v. redige in collaborazione con la Regione la relazione dell'attività svolta nell'anno precedente e il programma da attuare per l'anno in corso.

I CRP è composto da:

- a. il Coordinatore Regionale delle donazioni e dei prelievi, medico anestesista rianimatore esperto nel settore delle donazioni di organi e tessuti, con almeno cinque anni di attività al CRP;
- b. personale dedicato individuato tra sanitari esperti nel settore delle donazioni di organi e tessuti, in numero adeguato al bacino di utenza e agli obiettivi regionali e personale amministrativo di supporto;

e può avvalersi di un pool di esperti con competenze professionali adeguate al servizio, commisurato al bacino di utenza e agli obiettivi regionali.

2) Coordinamenti Ospedalieri delle donazioni e dei prelievi di organi e tessuti.

I Coordinamenti Ospedalieri delle donazioni e dei prelievi di organi e tessuti sono distribuiti sul territorio regionale e rappresentano l'organizzazione attraverso la quale si concretizza la volontà donativa del cittadino, dando l'avvio al processo che porta al trapianto.

Essi sono stati disegnati in funzione delle caratteristiche del presidio in cui operano; pertanto le Aziende che raggruppano più Presidi Ospedalieri hanno un Coordinamento delle donazioni per ciascun presidio.

Il Coordinamento Ospedaliero delle donazioni e dei prelievi di organi e tessuti è composto dal Coordinatore Ospedaliero (CO) e dal Gruppo di Coordinamento (GdC). Nell'assetto organizzativo dell'Azienda, il Coordinamento Ospedaliero può essere collocato come Unità semplice in staff alla Direzione Sanitaria o assimilabile al Gruppo di Progetto come descritto nella DGR n. 42-1921 del 27 luglio 2015.

Coordinatore Ospedaliero

Il Coordinatore Ospedaliero è responsabile dell'attività di procurement e dirige il Coordinamento Ospedaliero per il procurement.

Il Coordinatore Ospedaliero è individuato dal Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria, mediante apposito atto formale, previa valutazione delle competenze tecniche da parte del Coordinamento Regionale (CRP); nominato per cinque anni tra i medici che abbiano maturato esperienza nel settore delle donazioni e che risulti essere una figura professionale profondamente radicata nel Presidio Ospedaliero di cui fa parte; il Coordinatore Ospedaliero riferisce direttamente alla Struttura Sanitaria dell'Azienda.

I compiti assegnati al Coordinatore Ospedaliero sono dettati dall'Accordo Stato-Regioni del 21 marzo 2002 "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto".

La Direzione Generale, nel perseguire il raggiungimento degli obiettivi assegnati dalla Regione inerenti le donazioni, assegna a sua volta obiettivi di incremento o di mantenimento dei livelli di donazione alle strutture aziendali coinvolte. Il raggiungimento degli obiettivi assegnati costituisce elemento di valutazione per l'erogazione della retribuzione di risultato.

Negli Ospedali con maggiori potenzialità di donazione di organi o, laddove sia operativo un programma di donazione a cuore fermo, è raccomandabile per il Coordinatore Ospedaliero una funzione pienamente dedicata. Negli Ospedali con minore potenzialità di donazione di organi è indicata per il Coordinatore Ospedaliero una funzione parzialmente dedicata con possibilità di codifica extra-time in base alle esigenze di continuità nel coordinamento dell'intero processo di donazione (*il Coordinatore con funzione parzialmente dedicata mantiene l'afferenza alla propria unità operativa ma agisce in staff alla DS nella funzione specifica*).



Nelle Aziende Sanitarie con più Coordinatori Ospedalieri, il Direttore Generale, mediante Atto formale, individua tra loro il Coordinatore con funzioni di raccordo con la Direzione. Tale figura assume il ruolo di Coordinatore Aziendale per il procurement per la durata di tre anni rinnovabili, ed è in staff alla Direzione Sanitaria Aziendale.

Gruppo di Coordinamento

Il Gruppo di Coordinamento supporta il Coordinatore Ospedaliero nell'attività di procurement. Riceve gli obiettivi di incremento o di mantenimento dei livelli di donazione dalla Direzione Generale e viene sottoposto a regolare verifica e valutazione di risultato. Esso è formato da figure professionali diversificate, in particolare infermieristiche, sulla base delle esigenze cliniche, organizzative e gestionali del processo di donazione. Il personale del GdC è identificato dal Coordinatore Ospedaliero in accordo con la Direzione Sanitaria di Presidio, sulla base della documentata attitudine al compito e dei requisiti di formazione e training, secondo standard definiti a livello nazionale e/o regionale (vedi allegato n.2), inclusa l'eventuale certificazione specifica nazionale o europea. Il GdC viene approvato dal Direttore Generale.

Il GdC è almeno costituito:

- dal Coordinatore Ospedaliero
- da un infermiere esperto nel procurement (IEP)
- da un medico di Direzione Sanitaria di Presidio (nel caso in cui non sia già il Coordinatore Ospedaliero)
- laddove è ritenuto necessario, dai Medici di Riferimento per il Procurement (MRP) e dagli Infermieri di Riferimento per il Procurement (IRP)
- da un anestesista rianimatore (nel caso in cui il Coordinatore Ospedaliero abbia una specializzazione diversa).

L'*Infermiere esperto nel procurement* affianca il Coordinatore Ospedaliero nello svolgimento dei compiti e nel raggiungimento degli obiettivi. In funzione dei programmi di procurement attivi e di quelli previsti per il prossimo quinquennio è necessario che le Aziende tendano almeno ad un numero di infermieri esperti nel procurement con funzione pienamente o parzialmente dedicata (50%) come nel capitolo 3). Questi infermieri sono operativi all'interno di tutta l'Azienda cui appartengono e la loro attività viene valutata annualmente dal Coordinatore Ospedaliero. In rapporto alle necessità dei singoli Coordinamenti, si possono individuare altri infermieri esperti nel procurement con un impegno orario variabile da indicare nella "relazione annuale". Le Aziende si adoperano affinché gli Infermieri esperti nel Procurement abbiano garantiti i loro livelli retributivi individuali.

I *Medici di Riferimento per il Procurement* operano nei reparti con potenzialità di donazione di organi e tessuti; costituiscono il riferimento per il GdC e per gli operatori presenti nelle proprie strutture; sono responsabili del percorso di identificazione dei potenziali donatori di organi di soggetti affetti da lesione cerebrale acuta severa (*percorso DBD*) o da grave insufficienza cardiocircolatoria (*percorso DCD*); sono responsabili della segnalazione tempestiva al GdC con procedure e standard operativi stabiliti (PDTA); sono responsabili dell'identificazione e della segnalazione dei potenziali donatori di tessuti. Sono medici formati secondo standard definiti a livello regionale (vedi cap.2). Sono individuati dal **Coordinatore Ospedaliero** e dalla Direzione Sanitaria di Presidio in accordo con i Direttori di Struttura Complessa e possono essere parte del GdC, su decisione del CO.

Gli *Infermieri di Riferimento per il Procurement* collaborano con gli MRP e con il GdC. Sono infermieri formati secondo standard definiti a livello regionale (vedi cap.2). Sono individuati dal Coordinatore Ospedaliero e dalla Dirigenza Infermieristica di Presidio in accordo con gli MRP e possono essere parte del GdC, su decisione del CO.

Il GdC svolge sia funzioni di coordinamento che attività di procurement.

Funzioni di coordinamento:

- a) monitora i soggetti con potenzialità di donazione;



- b. supporta le famiglie dei donatori con l'aiuto di psicologi adeguatamente formati;
- c. assicura il flusso di informazioni relativo al processo di donazione verso il CRP/CRT;
- d. elabora e aggiorna protocolli e procedure aziendali;
- e. elabora con il Coordinatore Ospedaliero la "relazione annuale" da presentare al Direttore Generale e al CRP, contenente:
 - 1) l'attività svolta nell'anno precedente,
 - 2) il programma per l'anno in corso,
 - 3) la rendicontazione economica,
 - 4) i nominativi del personale del GdC per l'anno in corso;
- f. segnala tempestivamente gli eventi avversi;
- g. organizza e partecipa agli audit;
- h. partecipa ai corsi di formazione regionale;
- i. assicura l'informazione e la formazione per il personale ospedaliero, dell'emergenza territoriale e degli hospice di riferimento;
- j. implementa programmi di donazione di organi da soggetti deceduti per arresto cardio circolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con i criteri cardiologici – DCD (donation after circulatory death), secondo quanto dettagliato nell'allegato n. 4;
- k. collabora con le Associazioni di Volontariato e sviluppa programmi di sensibilizzazione.

Attività di procurement:

- a. supervisiona le procedure inerenti il periodo di osservazione e accertamento della morte, il mantenimento del potenziale donatore, gli approfondimenti diagnostici finalizzati alla valutazione dell'idoneità e le operazioni di prelievo di organi e tessuti (DBD – DCD);
- b. supervisiona ogni singola donazione di tessuti.

Per lo svolgimento delle funzioni di coordinamento e delle attività di procurement è necessario identificare l'impegno orario dei membri del GdC. Alla luce del grande impegno lavorativo e del vantaggio che l'attività di Coordinamento fornisce e garantisce a tutto il sistema ospedaliero, è stato definito un calcolo indicativo per definire l'impegno orario del GdC, illustrato nel cap.5, tenendo conto della tipologia dell'Ospedale, secondo gli standard internazionali e nazionali. Tale calcolo è frutto di uno studio effettuato dal CRP alla luce dell'attività di procurement regionale 2003-2018. Qualora l'ASR valutasse di utilizzare un diverso calcolo di impegno del GdC, dovrà descriverlo all'interno del progetto annuale presentato dal Coordinatore.

Il Coordinamento Ospedaliero dispone di una sede propria e appropriata ai compiti.

Negli Ospedali HUB, negli ospedali con cardiocirurgia, negli ospedali con più di 400 posti letto è opportuno che venga istituito un "Comitato Aziendale per la Donazione di Organi e Tessuti".

Il Comitato Aziendale per la Donazione di organi e tessuti è costituito:

- dal Direttore Sanitario di ogni P.O. dell'Azienda
- dal Coordinatore Ospedaliero di ogni P.O. dell'Azienda
- dal Dirigente Infermieristico di ogni P.O. dell'Azienda
- dagli Infermieri aziendali esperti nel procurement.

Il Comitato è presieduto dal Direttore Sanitario Aziendale e ad esso può partecipare il Coordinatore Regionale delle donazioni e dei prelievi o suo delegato.

Il Comitato sviluppa gli aspetti culturali, di formazione del personale e di ricerca ed ha compiti di indirizzo, garanzia e controllo; il Comitato esercita un ruolo consultivo in staff alla Direzione Generale.

Il Comitato coadiuva il Coordinatore Ospedaliero e il GdC nella programmazione e attuazione del programma di procurement di organi e tessuti, di formazione ed informazione e di miglioramento della qualità e di risk management, inerente il processo di donazione.

La Regione garantisce adeguati finanziamenti per la donazione e il prelievo di organi e tessuti con gli ordinari criteri di riparto delle risorse del Servizio Sanitario Regionale.



Il Coordinatore Ospedaliero, nella relazione annuale deve indicare i progetti attraverso i quali aggiungere gli obiettivi di incremento o di mantenimento dei livelli di donazione ricevuti dal Direttore Generale e deve indicare le risorse necessarie al loro conseguimento.

1) Indicatori di qualità nazionali

Gli indicatori correlati sono:

- numero di accertamenti con criteri neurologici per milione di popolazione per anno (pmp);
- numero di donatori procurati per milione di popolazione per anno (pmp);
- rapporto (%) tra numero di accertamenti con criteri neurologici e decessi con lesione cerebrale acuta in rianimazione/terapia intensiva (DLCA);
- numero di accertamenti con criteri neurologici in rapporto al numero di posti letto intensivi/anno (*in ospedali con e senza neurochirurgia, Stroke unit, neuroradiologia interventistica*);
- totale dei decessi con lesione cerebrale acuta (DLCA *in ospedale*), per reparto, fascia di età e di degenza (*timing del decesso*);
- rapporto tra decessi con lesione cerebrale (DLCA) e totale dei decessi in Rianimazione/Terapia intensiva.

Donatore procurato = è un soggetto in cui si sono conclusi l'accertamento e la certificazione di morte, che non presenta controindicazioni alla donazione e che non si sia opposto in vita, o per tramite dei familiari aventi diritto, alla donazione di organi e tessuti.

E' opportuno che i sanitari traccino sulle SDO di ogni paziente:

- le lesioni cerebrali acute evidenziate durante il ricovero (vedi codici ICD-9 CM);
- l' accertamento con i criteri neurologici;
- le tecniche di preservazione in situ.

E' opportuno che il Coordinamento Regionale monitori annualmente le SDO dei pazienti deceduti in Regione con DLCA, al fine di meglio indirizzare gli interventi di supporto alla Rete. Relativamente al danno encefalico da anossia, il CRP ritiene di limitare la condizione di acuzie ai decessi che avvengono entro il quindicesimo giorno dall'evento iniziale.



2) Standard di formazione e training

	Standard minimo di formazione	Standard minimo di training	Altra formazione
medico del GdC	Corso Regionale "La donazione di organi: dalla diagnosi al prelievo"	aver partecipato ad almeno 5 osservazioni di morte con i criteri neurologici	Diploma TPM
	Corso Regionale "La donazione e i familiari: conoscere per aiutare"	aver gestito almeno 5 donazioni di tessuti da donatore a cuore fermo	Certificazione Nazionale dei Coordinatori alla Donazione e al Trapianto di organi e tessuti
	Corso regionale "La donazione dei tessuti: aspetti tecnico-scientifici e comunicativi"		Master Internazionali su Donazione e Trapianto
Infermiere esperto nel procurement (IEP)	Corso Regionale "La donazione di organi: dalla diagnosi al prelievo"	aver partecipato ad almeno 5 osservazioni di morte con i criteri neurologici	Diploma TPM
	Corso Regionale "La donazione e i familiari: conoscere per aiutare"	aver gestito almeno 5 donazioni di tessuti da donatore a cuore fermo	Certificazione Nazionale dei Coordinatori alla Donazione e al Trapianto di organi e tessuti
	Corso regionale "La donazione dei tessuti: aspetti tecnico-scientifici e comunicativi"		Master infermieristico su Donazione e Trapianto
Medico di riferimento per il procurement (MRP)	Corso Regionale "La donazione di organi: dalla diagnosi al prelievo"	aver gestito almeno 5 donazioni di tessuti da donatore a cuore fermo	
	Corso regionale "La donazione dei tessuti: aspetti tecnico-scientifici e comunicativi"		



Codici ICD-9 CM (versione 2007) utilizzati a livello internazionale per indicare la lesione cerebrale acuta come causa o concausa di decesso. Da individuarsi nella SDO quale diagnosi principale di dimissione o prima diagnosi secondaria.

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



3) L'Infermiere esperto nel procurement

Numero di infermieri esperti nel procurement per Azienda che è necessario attivare entro il prossimo quinquennio :

A.	<u>funzione pienamente dedicata</u>	
	ASL Città di Torino	n.3
	ASL TO3	n.1
	ASL TO4	n.1
	ALS TO5	n.1
	ASL BI	n.1
	ASL VCO	n.1
	ASL AT	n.1
	ASL CN1	n.1
	ASL AL	n.1
	AOU San Luigi di Orbassano	n.1
	AOU Maggiore della Carità di Novara	n.1
	AO SS Antonio e Biagio e C. Arrigo di Alessandria	n.1
	AO Santa Croce e Carle di Cuneo	n.1
	AO Ordine Mauriziano di Torino	n.1
	AOU Città della Salute e della Scienza di Torino	n.4
B.	<u>funzione parzialmente dedicata (50%)</u>	
	ASL VC	n.1
	ASL NO	n.1
	ASL CN2	n.1

In funzione delle necessità dei singoli Coordinamenti, questi infermieri possono essere affiancati da altri infermieri esperti nel procurement con un impegno orario variabile indicato nella relazione annuale.

4) Indicazioni Cliniche e Organizzative sulla donazione di organi da soggetti deceduti per arresto cardio circolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con i criteri cardiologici – DCD

Il Comitato Regionale Trapianti il 4 luglio 2016 ha approvato il documento che segue che ha permesso di avviare in Regione Piemonte il programma di donazione di organi da soggetti deceduti per arresto cardio circolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con i criteri cardiologici – DCD. Il Documento illustra i requisiti tecnici, organizzativi e clinici che le sedi di donazione DCD devono avere.

Il Comitato Regionale Trapianti nella seduta del 14 marzo 2019 integra il documento suddetto con le indicazioni cliniche illustrate ne "Le cure di fine vita e l'anestesista rianimatore: raccomandazioni SIAARTI per l'approccio alla persona morente. Update 2018".



PROCUREMENT E TRAPIANTO DI ORGANI DA DCD (Donation after Circulatory Death) in Piemonte e Valle d'Aosta

Premessa

La carenza di organi per trapianto è un fenomeno medico e sociale importante, poiché il trapianto è frequentemente la migliore (talvolta unica) opzione terapeutica per le insufficienze d'organo in fase terminale.

Se si consultano le pagine web del Global Observatory on Donation and Transplantation¹, nel 2013 gli organi che sono risultati trapiantabili rispondono al 10% circa del fabbisogno globale.

Anche in Italia si conferma la distanza tra la disponibilità di organi per trapianto e il numero di pazienti in lista di attesa per trapianto di organi. Come possiamo leggere nel rapporto del Centro Nazionale Trapianti², nel 2015 sono stati eseguiti 3326 trapianti, a fronte di 9070 pazienti in lista di attesa.

Possibili soluzioni

Gli organi per trapianto possono derivare da tipologie di donatori diverse, quali la donazione da vivente e quella da cadavere.

Le strategie che possono essere messe in atto per rendere disponibile un maggior numero di organi interessano tutte le tipologie dei donatori, nell'ottica di incremento e non di sostituzione, come si può anche rilevare da documentazione autorevole, quale quella che segue:

- The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism Participants in the International Summit on Transplant Tourism and Organ Trafficking convened by The Transplantation Society and International Society of Nephrology in Istanbul, Turkey, April 30–May 2, 2008
- WHO: Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation Sixty-third World Health Assembly, Maggio 2010 – Resolution WHA63.2
- The Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation National Responsibility in Meeting the Needs of Patients, Guided by the WHO Principles, Transplantation - Volume 91, Number 11S, June 15, 2011

L'incremento può avvenire:

- Per la donazione da vivente – che è identificabile sostanzialmente con la donazione di rene - con una maggiore attenzione ai programmi già attivi di donazione tra familiari, ma anche con l'utilizzo di donatori samaritani e con lo sviluppo dei programmi di trapianto cross-over
- Per la donazione da cadavere, con il reclutamento di un sempre maggior numero di potenziali donatori a cuore battente (DBD) e con l'avvio di programmi di prelievo di organi da donatori a cuore fermo (DCD); per quanto riguarda quest'ultima categoria è da sottolineare che l'analisi dei risultati di sopravvivenza dei trapianti dimostra una sostanziale sovrapposizione con quella da donatore DBD, soprattutto per rene e polmone, e che la donazione di tessuti già si avvale di questa categoria di donatori
- L'utilizzo di organi da donatore cadavere con criteri allargati di eleggibilità (donatori non standard)

Finalità

Il presente documento è indirizzato ad avviare e dare impulso all'attività di procurement, prelievo e trapianto di organi provenienti da donatore a cuore fermo (DCD) nella regione Piemonte e Valle d'Aosta.

¹ https://view.publitas.com/ont/20151215_basic_slides_2013_con_datos_de_libya_de_2011/page/1

² http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2505_allegato.pdf



La donazione e il trapianto di organi da DCD

Secondo *The critical pathway for deceased donation: reportable uniformity in the approach to deceased donation, Transplant International 2011; volume 24: 373-378*, il donatore cadavere può essere definito come donatore dopo morte encefalica (DBD) o come donatore dopo morte cardiocircolatoria (DCD).

Non esiste a livello legislativo in Italia – per quanto riguarda il prelievo di organi da cadavere – alcuna differenza tra la donazione dopo morte encefalica o dopo morte cardiocircolatoria.

In entrambi i casi la donazione avviene sempre dopo accertamento/certificazione di morte, in linea con quanto previsto dalla L. 29 dicembre 1993 n. 578, dal DM Sanità 22 agosto 1994 n. 582 e dal DM Sanità 11 aprile 2008 (aggiornamento del DM 582/94).

Le categorie di Maastricht per la classificazione dei DCD

Qui di seguito è riportata la descrizione delle categorie di DCD nella sua ultima versione, come descritta in *Working Group on DCD of the Italian Society of Anaesthesiology, Analgesia and Intensive Care (SIAARTI), and the Italian Society for Organ Transplantation: Why can't I give you my organs after my heart has stopped beating? An overview of the main clinical, organizational, ethical and legal issues concerning organ donation after circulatory death in Italy, Minerva Anestesiologica 2016, 82(3):359-368*

Category	Sub-category	Description	Type
Category I Uncontrolled Unwitnessed CA	I A – In-hospital	Sudden-unexpected-irreversible CA; no attempt of resuscitation by a medical team. WIT to be considered according national recommendations in place. In- or out-of-hospital setting.	Uncontrolled
	I B – Out-of-hospital		
Category II Uncontrolled Witnessed CA	II A – In-hospital	Sudden-unexpected-irreversible CA; unsuccessful resuscitation by a medical team. In- or out-of-hospital setting	Uncontrolled
	II B – Out-of-hospital		
Category III Controlled Awaiting circulatory death	---	Planned, expected CA; withdrawal of life-sustaining treatment; Euthanasia Excluded	Controlled
Category IV Alternative death determination during/after procedure	IV A – Uncontrolled and controlled CA while brain dead	Sudden* or planned** CA during or after brain death diagnosis process, but before retrieval	Uncontrolled* or controlled**
	IV B – Death diagnosis during ECMO-ECLS	Death determination by circulatory (DCD) or neurologic (DBD) criteria	Partially controlled

CA: Cardiac Arrest; WIT: Warm Ischemia Time; ECMO: Extra-Corporeal Membrane Oxygenation; ECLS: Extra-Corporeal Life Support



1.1.Scenari possibili

Utilizzando i seguenti documenti quali riferimenti:

- Position Paper del Centro Nazionale Trapianti (CNT): Determinazione di morte con criteri cardiaci. Prelievo di organi a scopo di trapianto da donatore in asistolia – settembre 2015
- Documento del Centro Nazionale Trapianti (CNT): Donazione di Organi a Cuore fermo (DCD) in Italia Raccomandazioni Operative – agosto 2015³
- Documento del Centro nazionale trapianti (CNT): Criteri clinici e raccomandazioni pratiche inerenti l'accertamento di morte in soggetti sottoposti ad assistenza circolatoria extracorporea – maggio 2015⁴
- Codice di Deontologia Medica

Si possono identificare quattro scenari possibili, dettagliati di seguito

Categoria I

Non è considerata negli scenari possibili, in quanto non è registrato l'inizio dell'arresto cardiaco, e quindi non risulta valutabile il tempo di ischemia calda.

Categoria II (polmone, fegato e rene)

Le condizioni necessarie all'attivazione di un programma di procurement di organi sono:

1. La presenza di un protocollo di ECPR (Extra-Corporeal Cardio-Pulmonary Resuscitation)
2. La presenza di tecnologia e know-how per la perfusione regionale degli organi addominali
3. La presenza di un protocollo di procurement della Struttura Ospedaliera, sviluppato e coordinato dal Coordinatore Ospedaliero e condiviso con la Direzione Sanitaria. Il protocollo deve essere approvato dal Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi e dal Centro Nazionale Trapianti
4. La verifica da parte del Centro Regionale Trapianti dei requisiti previsti dalle normative, delle Strutture di trapianto presso le quali gli organi saranno utilizzati

Categoria II (solo polmone)

Si tratta di una particolare forma di procurement, applicabile anche negli ospedali con DEA di primo livello (Spoke), che non richiede dotazione e know-how relativa alla perfusione regionale.

Le condizioni necessarie all'attivazione di un programma di procurement di organi sono:

1. la presenza di un protocollo di procurement della Struttura Ospedaliera, sviluppato e coordinato dal **Coordinatore Ospedaliero** e condiviso con la Direzione Sanitaria. Il protocollo deve essere approvato dal Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi e dal Centro Nazionale Trapianti
2. la verifica, da parte del Centro Regionale Trapianti, della presenza dei requisiti previsti dalle normative nelle Strutture di trapianto presso le quali gli organi saranno utilizzati

Categoria III (polmone, fegato e rene)

Le condizioni necessarie all'attivazione di un programma di procurement di organi sono:

1. L'esperienza consolidata, nella Terapia Intensiva ove si voglia attivare il programma, di una linea di condotta chiara e trasparente sulla decisione di sospensione dei trattamenti di supporto vitale nelle situazioni di fine vita:
 - a) A prescindere dalla volontà donativa
 - b) In concordanza con le Linee Guida SIAARTI *"Le cure di fine vita e l'anestesista-rianimatore: raccomandazioni SIAARTI per l'approccio al malato morente"* (2006) e

³ http://trapianti.net/wp-content/uploads/2013/10/raccomandazioni_operative_DCD_08_.pdf

⁴ http://trapianti.net/wp-content/uploads/2015/10/LG_ECMO_-Def.pdf



“Raccomandazioni SIAARTI per l'ammissione e la dimissione dalla terapia intensiva e per la limitazione dei trattamenti in terapia intensiva” (2003)

- c) Risultato di una condivisione collegiale del team di cura
 - d) Documentata nella cartella clinica
 - e) Frutto di una relazione continua e partecipata con i congiunti
 - f) Tracciabile sul sistema GiViTi Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva
2. La presenza di tecnologia e know-how per la perfusione regionale degli organi addominali
 3. La presenza e il mantenimento di un BDI (Brain Death Index) in linea con i valori dettati dagli obiettivi regionali
 4. La presenza di un protocollo di procurement della Struttura Ospedaliera, sviluppato e coordinato dal Coordinatore Ospedaliero e condiviso con la Direzione Sanitaria. Il protocollo deve essere approvato dal Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi e dal Centro Nazionale Trapianti
 5. la verifica, da parte del Centro Regionale Trapianti, della presenza dei requisiti previsti dalle normative nelle Strutture di trapianto presso le quali gli organi saranno utilizzati

Categoria IV (polmone, fegato e rene)

Le condizioni necessarie all'attivazione di un programma di procurement di organi sono:

1. La presenza di tecnologia e know-how per la perfusione regionale degli organi addominali
2. La presenza di un protocollo di procurement della Struttura Ospedaliera, sviluppato e coordinato dal Coordinatore Ospedaliero e condiviso con la Direzione Sanitaria. Il protocollo deve essere approvato dal Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi e dal Centro Nazionale Trapianti
3. la verifica, da parte del Centro Regionale Trapianti, della presenza dei requisiti previsti dalle normative nelle Strutture di trapianto presso le quali gli organi saranno utilizzati

1.2. Il trapianto di organi da DCD

Nella donazione da DCD, il tempo di ischemia calda degli organi nel donatore risulta essere di molto superiore a quella registrabile nel DBD.

Di conseguenza, gli organi prelevati necessitano di modalità di riperfusione ex vivo per valutare e/o migliorare la loro funzionalità prima del trapianto.

I requisiti richiesti e verificati dal Centro Regionale Trapianti per attivare nelle Strutture di Trapianto un programma che utilizzi organi da donatore DCD sono:

1. La presenza di un protocollo di mantenimento e valutazione ex vivo degli organi
2. La dotazione tecnologica necessaria al punto 1
3. La definizione delle caratteristiche dei donatori DCD che possono dare avvio ad un percorso di donazione
4. Le modalità di selezione dei pazienti che possono accedere a tale programma
5. Le modalità di informazione dei pazienti da includere nel programma

5) Calcolo dell'impegno orario del GdC

Il calcolo dell'impegno orario di ogni singolo Coordinamento Ospedaliero dell'Azienda, tenendo conto della tipologia di Presidio, risulta dalla somma delle seguenti indicazioni:

- 1 ora/anno per posto letto di degenza ordinaria (esclusi i posti di Day Hospital, Week Surgery, Nido, dialisi)
- 1 ora/mese per posto letto di degenza di terapia intensiva (esclusi posti letto di neurorianimazione)



➤ 1 ora/settimana per posto letto di neuroranimazione

Nelle Aziende con infermieri esperti nel procurement pienamente dedicati il valore ottenuto sarà da ridurre del 50%.

Nelle Aziende con infermieri esperti nel procurement parzialmente dedicati (50%) il valore ottenuto sarà da ridurre del 25%.

Sul programma annuale deve essere esplicitato l'impegno orario attribuito ad ogni singolo membro del GdC.

