

# Il piano triennale della Rete trapiantologica

Un estratto del piano triennale 2018-2020

**D**al 1999, anno in cui il Parlamento italiano approvò una legge quadro che ne ha delineato l'assetto e le norme di funzionamento, la Rete trapiantologica italiana è cresciuta, risalendo la china che la vedeva fino ad allora in posizioni di retroguardia e raggiungendo progressivamente livelli che si collocano, per volumi di attività e per qualità di risultati, ai primi posti tra i grandi Paesi europei. L'attività di prelievo e trapianto di organi, tessuti e cellule si svolge su tutto il territorio nazionale e copre l'intero arco delle prestazioni erogabili in base alle conoscenze scientifiche attuali.

Costituiscono, infatti, attività routinaria e diffusa nei maggiori ospedali italiani gli interventi di trapianto di tutti gli organi solidi, di cellule staminali emopoietiche, di cornee e di altri tessuti.

Diffusa e articolata su tutto il territorio nazionale è inoltre la Rete degli istituti dei tessuti, comprensivi delle banche dei tessuti, delle banche del cordone, dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) e le strutture per la raccolta e processazione delle cellule staminali ematopoietiche su cui il Centro Nazionale Trapianti (CNT), insieme alle Regioni, svolge attività di controllo e vigilanza.

Attraverso il Sistema Informativo Trapianti e le funzionalità ad esso riconosciute, il CNT è inoltre in grado non solo di monitorare la Rete e il suo funzionamento ma è posto nella condizione di elaborare i dati necessari per la valutazione della qualità dei trapianti, consentendo una migliore programmazione del sistema. Dette funzioni sono ulteriormente avvalorate dalla recente attribuzione al CNT, da parte del DPCM 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri

di mortalità, di tumori e di altre patologie", della gestione dei registri nazionali delle insufficienze di organo (rene, fegato cuore). Il monitoraggio delle gravi insufficienze d'organo, unito al monitoraggio delle fasi di trapianto e post trapianto, consentirà di ricavare elementi utili per la programmazione sanitaria e lo sviluppo delle strategie assistenziali del paziente.

Hanno contribuito alla crescita del sistema non solo l'assetto organizzativo della Rete, che ha facilitato la sinergia tra le istituzioni (CNT, Ministero della Salute, Regioni e Province autonome), ma anche l'impegno della stessa nella promozione della formazione degli operatori sanitari coinvolti nel processo, attraverso la realizzazione di percorsi formativi mirati così come la promozione della informazione e della comunicazione rivolta a cittadini e pazienti attraverso il costante coinvolgimento delle associazioni di settore, dell'armonizzazione del sistema attraverso l'aggiornamento costante dei protocolli operativi e delle linee guida. Inoltre la Rete trapiantologica partecipa attivamente all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e al miglioramento delle strategie terapeutiche nel campo dei trapianti attraverso un'intensa attività di ricerca svolta in collaborazione con le principali società scientifiche di settore italiane e straniere.

Nel tempo, alle competenze assegnate al CNT dalla legge istitutiva, sono venute aggiungendosi altre competenze e funzioni, fra le quali si cita, a titolo esemplificativo, l'ultima in ordine di tempo: la sorveglianza in materia di PMA di tipo eterologo.

In ambito sanitario, pertanto, il sistema trapianti rappresenta una delle reti più complesse e articolate. **La**

**complessità e il livello di interazioni tra i soggetti, le strutture e le istituzioni danno vita ad un modello organizzativo d'eccellenza** con pochi altri termini di paragone a livello di sistemi sanitari.

In seguito alla riorganizzazione della Rete trapiantologica da quattro livelli (nazionale, interregionale, regionale e locale) a tre livelli (nazionale, regionale e locale) il CNT ha assunto anche le funzioni operative di allocazione degli organi su programmi nazionali e sulle eccedenze di organi provenienti dalle singole regioni, determinando ricadute positive sul sistema quali quelle di: 1. rendere più fluido il percorso di allocazione attraverso la standardizzazione dei processi; 2. fornire un'interpretazione univoca delle regole che attualmente disciplinano tali programmi e quindi più efficace la loro applicazione; 3. permettere un controllo in tempo reale delle donazioni, dei flussi allocativi e dell'esito dei processi; 4. monitorare tutte le fasi del processo di donazione e trapianto compresa quella di trasporto delle equipe, degli organi e dei pazienti.

La **mission** del CNT si traduce nel consolidare e rafforzare la Rete trapiantologica italiana intervenendo in una più efficiente ed efficace gestione dei seguenti **ambiti di attività**: il procurement di organi, tessuti e cellule, qualità e sicurezza, processi organizzativi e gestionali della rete, comunicazione e divulgazione.

Il CNT, nell'ambito dei compiti istituzionali affidati dalle norme di settore, ha individuato gli ambiti di attività, i principali dei quali descritti di seguito. Questi rappresentano aree di intervento strettamente interconnesse tra di loro.

### **Incremento donatori e trapianto organi, tessuti e cellule**

La donazione e il trapianto di organi entrano oggi a far parte del sistema di garanzia che valuta e misura l'appropriatezza e la capacità di erogazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale, nelle singole realtà regionali, dei livelli essenziali di assistenza. Ciò è coerente con il beneficio di salute per i pazienti e con i vantaggi

economici e sociali ottenibili grazie al trapianto e alla notevole qualità della Rete trapiantologica italiana. La donazione di organi costituisce allo stesso tempo il presupposto e il limite per offrire alle migliaia di cittadini italiani, affetti da gravissima insufficienza d'organo e in lista di attesa di trapianto, un trattamento insostituibile ed efficace, anche nell'urgenza salva-vita.

Finalità precipua del CNT è l'incremento del numero e della qualità delle donazioni di organo a favore dei pazienti in attesa di trapianto, nella garanzia dei principi etici, 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 nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

### **Incremento donazione e trapianto di organi da cadavere e vivente**

L'aumento delle donazioni è un obiettivo che il CNT intende raggiungere attraverso un insieme di azioni integrate e coordinate che terranno conto sia del panorama e della situazione italiana, sia del contesto europeo.

### **Riduzione delle opposizioni alla donazione**

Il quadro normativo vigente consente ad ogni cittadino di potersi esprimere in vita in ordine alla donazione manifestando il proprio assenso o il proprio dissenso secondo diverse modalità. Nel caso in cui il cittadino non si sia espresso in vita, ai famigliari è riconosciuta la facoltà di opporsi al prelievo. Il fenomeno delle opposizioni, pertanto, riguarda due momenti: quello della scelta del cittadino e quello, nel caso di mancanza di dichiarazione, della scelta del familiare.

Per poter dunque raggiungere l'obiettivo di riduzione delle opposizioni il CNT intende rafforzare le proprie azioni di formazione per gli operatori e di informazione per i cittadini

Nell'ultima decade, il divario crescente tra il numero delle donazioni e quello dei pazienti in lista d'attesa ha portato alla ricerca di nuove soluzioni per incrementare

il pool di organi disponibili, le quali si pongono come obiettivi di: modificare gli assetti organizzativi connessi alla fase di procurement; promuovere il trapianto da donatore vivente e incentivare l'utilizzo di programmi trapianto in modalità crociata c.d. crossover; incentivare l'utilizzo di organi provenienti da donatori definiti a cuore non battente e perfusi.

### **La donazione da vivente anche in modalità crossover o "domino"**

La donazione da vivente rappresenta attualmente un'attività consolidata con risultati ottimali a lungo termine. Infatti, la donazione da vivente comporta notevoli vantaggi rispetto alla donazione da persona deceduta, sia in termini organizzativi che di outcome clinico. Al fine di promuovere il programma di trapianto da donatore vivente nel prossimo triennio verranno poste in essere le seguenti iniziative:

1. informazione e comunicazione ai cittadini;
2. formazione degli operatori sanitari del settore;
3. modifica dei criteri e delle modalità di autorizzazione dei centri allo svolgimento delle attività di trapianto da vivente.

In questi anni, il CNT ha, inoltre, sviluppato un programma nazionale di donazione vivente di rene in modalità crociata (c.d. crossover). I risultati ottenuti negli ultimi 3 anni hanno permesso di allargare gli orizzonti della donazione crossover evidenziando delle criticità a livello organizzativo. Per dare risposta a dette criticità, il CNT nel prossimo triennio procederà con l'aggiornamento del protocollo operativo con riferimento agli aspetti organizzativi attraverso il coinvolgimento del maggior numero di Centri trapianto.

### **L'uso dei donatori definiti a cuore non battente (NHBD) e la riperfusione d'organo**

La donazione da soggetti a cuore non battente consiste nel prelevare organi destinati al trapianto da persone che muoiono per arresto cardiaco.

Attualmente, tale procedura rappresenta circa il 30-

40% di tutte le donazioni in Paesi come la Spagna e l'Inghilterra. Anche in Italia l'implementazione della donazione a cuore fermo è uno degli obiettivi strategici che il CNT insieme alla Rete nazionale e alle società scientifiche ha deciso di perseguire. Infatti negli ultimi 3 anni, la donazione a cuore fermo è notevolmente aumentata e in prospettiva nei prossimi 3 anni si attende un aumento stimato di circa il 5% di tutte le donazioni. Al fine di promuovere il programma di trapianto da donatore a cuore fermo nel prossimo triennio verranno poste in essere le seguenti iniziative:

1. definizione di nuovi modelli organizzativi (implementazione e monitoraggio del piano nazionale della donazione);
2. promozione dell'utilizzo di tecniche di perfusione degli organi.

Il Programma nazionale si pone come obiettivo la definizione degli ambiti clinico-organizzativi relativi all'impiego dei **sistemi di perfusione (MP)** degli organi solidi destinati al trapianto e il coordinamento delle specifiche attività svolte all'interno della Rete trapiantologica al fine di:

1. garantire l'applicazione di criteri omogenei e confrontabili per l'utilizzo delle MP nelle diverse situazioni (in situ, ex situ, DBD/DCD);
2. garantire la raccolta dati sistematica finalizzata alla valutazione dell'efficacia e dell'efficienza della metodica in un'ottica di Health Technology Assessment (registro nazionale);
3. garantire il sistema di rilevazione e di segnalazione degli eventi avversi e delle complicanze;
4. definire il percorso di formazione e aggiornamento professionale per gli operatori coinvolti (medici, infermieri, tecnici perfusionisti, ingegneri clinici);
5. definire gli ambiti di studi collaborativi per migliorare le conoscenze specifiche;
6. definire percorsi (amministrativi) per la disponibilità ed utilizzo di MP utili a ottimizzare l'efficienza e sostenibilità del sistema su scala regionale-nazionale.

## Programma nazionale della donazione

### 2018-2020

Rappresenta obiettivo strategico del CNT e della Rete nazionale trapianti l'incremento del numero e della qualità della donazioni di organo a favore dei pazienti in attesa di trapianto. A tal fine il CNT ha predisposto un Programma nazionale di donazione di organi per il triennio 2018 -2020 che definisce gli standard minimi organizzativi e metodologici per un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi in tutte le Regioni e Province autonome, e conseguire risultati adeguati alle necessità di cura dei propri cittadini affetti da gravissime insufficienze d'organo. Nel triennio il CNT si occuperà di monitorare lo stato di attuazione e di implementazione da parte delle Regioni e delle Province autonome di detto piano.

Il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (CSE) da donatore non familiare sta registrando un vertiginoso incremento nel nostro Paese. Per offrire maggiori chance ai pazienti italiani di trovare il donatore (è noto che un paziente italiano ha più probabilità di trovare un donatore compatibile in Italia) che per contenere i costi generati dall'uso di donatori esteri, è necessario rendere più efficiente il sistema donativo nazionale, in particolare attraverso l'inserimento nel registro IBMDR di nuovi donatori giovani e ben caratterizzati (tipizzazione HLA). Allo scopo di incrementare la donazione di CSE e sensibilizzare maggiormente i giovani, il CNT svilupperà una serie di iniziative che prevedono:

1. la revisione della tariffa di rimborso forfettaria per la tipizzazione dei nuovi donatori al fine di garantire la copertura per l'ingresso di 25.000 nuovi soggetti anno e un intervento di razionalizzazione sulla rete dei laboratori di tipizzazione che prevede un progetto di centralizzazione, in accordo con le Regioni, riducendo sensibilmente il costo delle indagini come già avviene a livello internazionale;
2. la promozione, in accordo con le associazioni, del reclutamento on line che permetta al soggetto po-

tenziale donatore di iniziare la sottomissione dei dati anamnestici e anagrafici via web;

3. definire il modello di convenzione tra Regioni e associazioni per promuovere il reclutamento out door con prelievo di un campione di saliva e non di sangue;
4. iniziative di sensibilizzazione soprattutto dei giovani che si svolgeranno su tutto il territorio nazionale con il coinvolgimento delle associazioni di volontariato, che prevedono una serie di "eventi in piazza". Progetto pilota di questi eventi è "Match it Now", l'evento nazionale promosso dal CNT, CNS, Registro Italiano Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), dalla Federazione ADMO e dalla Federazione ADOCES, che prevede la presenza nelle piazze italiane, durante un'intera settimana, di punti informativi e di personale sanitario afferente al Sistema Sanitario Nazionale. L'evento consente al cittadino di accedere immediatamente al primo screening necessario per l'iscrizione nell'IBMDR.

### Promozione qualità e sicurezza

Nello spirito della Direttiva 2010/53/UE, recentemente recepita dal DM 19 novembre 2015, e ancora prima della direttiva 2004/23/CE, recepita con D.lgs. 191/20007, la sicurezza e la qualità del processo di donazione e trapianto di organi tessuti e cellule costituiscono un obiettivo prioritario della Rete nazionale nel suo complesso. Allo scopo il CNT, anche in ragione dei compiti e delle funzioni istituzionali ad esso attribuite, ha come obiettivo quello di porre in essere azioni che possano condurre, sulla base di una metodologia basata sull'integrazione strutturale, metodologica e funzionale dei diversi livelli di governance del sistema trapiantologico, ad un miglioramento della qualità e della sicurezza di tutte le fasi del processo di donazione e trapianto.

Sulla sicurezza del processo donazione e trapianto rispetto al Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi (sicurezza) – Consolidamento

della c.d. second opinion il CNT ha in programma:

1. di sottoporre a periodica revisione tali raccomandazioni, in relazione al continuo evolversi delle conoscenze scientifiche e delle pratiche terapeutiche;
2. di definire una modalità diversa di gestione delle second opinion che prevede la formazione di un team di professionisti più ampio in grado di rispondere alle esigenze della Rete.

A garanzie di qualità e sicurezza verranno prese anche altre misure quali:

1. l'integrazione dei dati provenienti dal Centro Nazionale Trapianti Operativo nel Sistema Informativo Trapianti;
2. il recepimento della Direttiva Europea 565/2015 sul codice unico europeo, recepita nel DLgs 256/2016, con il fine di assicurare la tracciabilità di cellule, tessuti e PMA che in Italia il Centro Nazionale trapianti ha deciso inoltre di estendere anche alle CSE sia per trapianto allogenico che autologo;
3. in attuazione dell'art. 1, comma 298, L. 190/2014 nonché del D.lgs. 191/2007, il CNT prevede la realizzazione e lo sviluppo del Registro Nazionale Donatori PMA eterologa.

Riguardo alla gestione della Rete trapiantologica per arrivare al completo governo clinico del processo donazione-trapianto, premessa irrinunciabile è che la qualità gestionale dei Centri di coordinamento (locale, regionale) dei Centri di trapianto e degli Istituti dei tessuti sia conforme ai requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici stabiliti dalla normativa vigente. In questa ottica il CNT ha sviluppato percorsi di audit che verranno svolti anche nel prossimo triennio.

Saranno, inoltre, messe in atto azioni quali lo sviluppo registri delle gravi insufficienze d'organo. Nell'ambito del DPCM 3 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", il CNT è stato designato

come Ente di livello nazionale presso il quale vengono istituiti i seguenti Registri:

1. Registro insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo (dialisi);
2. Registro insufficienza cardiaca terminale e assistenza ventricolare;
3. Registro insufficienza epatica terminale e trapianto di fegato;
4. Registro trapianti sperimentali di organi, tessuti e cellule;
5. Registro trapianti di cellule staminali emopoietiche.

In accordo con le Regioni, il CNT coordinerà l'analisi, la progettazione e lo sviluppo dei Registri indicati.

Infine l'informazione è, oltre l'organizzazione e la formazione, il terzo pilastro su cui deve poggiare il cambiamento e l'evoluzione della Rete. È noto presso tutte le organizzazioni nazionali dei trapianti, a livello europeo e internazionale, che, per promuovere consapevolezza nel cittadino e fiducia nel sistema trapianti, è fondamentale promuovere un'informazione "a portata di mano", facile, accessibile, attendibile e verificabile. Per questo, nel quadro dell'impegno prioritario nelle campagne e della comunicazione istituzionale, ci si propone di rafforzare canali di comunicazione e informazione. In particolare si intende accrescere l'utilizzo dei diversi strumenti di comunicazione web e social già attivi, per instaurare un dialogo diretto e trasparente con il cittadino sul mondo della donazione e del trapianto.

Le attività web e social saranno finalizzate a:

- aumentare la consapevolezza del cittadino sul tema donazione e trapianto;
- informare sulle modalità di dichiarazione di volontà esistenti;
- migliorare la conoscenza e la percezione del sistema trapiantologico attraverso il racconto delle attività della Rete e del mondo della donazione e del trapianto in generale. •