



REPORT 2011

attività di donazione e trapianto di organi e tessuti
nella Regione Toscana



REPORT 2011

attività di donazione e trapianto di organi e tessuti
nella Regione Toscana



INDICE



Introduzione	5
1. L'organizzazione del Sistema donazione/trapianto nella Regione Toscana	6
2. Attività di donazione e trapianto organi	13
3. Attività di donazione tessuti	19
Conclusioni	22

Redazione a cura di

Giuseppe Bozzi, Annarosa Saviozzi, Alessandro Pacini, Chiara Gherardeschi.

Fonte Dati

Programma monitoraggio OTT – Sistema informativo trapianti CNT

Elaborazione Dati

Annarosa Saviozzi - Responsabile area organizzativa, di monitoraggio del processo, verifica dei risultati e centro informativo regionale donazione/trapianto (CIRDT) - OTT

Si ringraziano

I Coordinamenti locali donazione, le Rianimazioni, il CRAOT, i Centri trapianto, i Centri conservazione tessuti, i Laboratori e tutti gli operatori della rete regionale, che con dedizione e competenza hanno contribuito al raggiungimento dei risultati ottenuti.

Organizzazione Toscana Trapianti - Regione Toscana

Via Taddeo Alderotti 26/n, 50139 Firenze
tel.055/4383355 fax 055/4383426
e-mail:ott@regione.toscana.it

INTRODUZIONE

In Toscana il rapporto tra donatori di organi e abitanti è molto elevato e si mantiene nel tempo superiore a quello nazionale di riferimento. Il fatto, di per sé rilevante in termini sociali, è anche indice di una buona e consolidata organizzazione di rete che gratifica tutti i professionisti che ne sono parte essenziale. L'eccellenza del dato ha trovato spazio anche nel Rapporto mondiale annuale sui trapianti redatto da Rafael Matesanz, la massima autorità in tema di donazione e trapianto, il quale ha testualmente dichiarato nel presentare il rapporto che: “Se tutte le regioni fossero come la Toscana l'Italia sarebbe il Paese al mondo con il maggior numero di donatori di organi”. Infatti, nonostante l'alto tasso donativo della Regione Toscana, il numero di donatori è ancora insufficiente a soddisfare la richiesta trapiantologica e costituisce il vero fattore limitante per quanto concerne la piena fruizione di tale opzione curativa. In conseguenza di ciò, non tutti i candidati al trapianto possono avvalersi di una concreta possibilità terapeutica i cui risultati sono evidenti sia come salvavita che come salva funzione. Per questo tutti gli sforzi sono orientati verso la stabilizzazione e il miglioramento dei risultati attraverso un'attenta revisione dell'organizzazione e l'individuazione di metodiche innovative per il migliore e più ampio possibile utilizzo di organi prelevati. Questi obiettivi sono raggiungibili attraverso il coordinato coinvolgimento delle eccellenze presenti nella rete e l'utilizzo dello sperimentato potenziale logistico e strutturale esistente.

Giuseppe Bozzi

Coordinatore Regionale Trapianti – OTT

1. L'ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA DONAZIONE / TRAPIANTO NELLA REGIONE TOSCANA

I precedenti

È importante ricordare come a partire dagli anni antecedenti la Legge quadro n. 91/1999 *Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti*, la Regione Toscana avesse previsto, nell'ambito di azioni programmate, la creazione della rete donazione/trapianto iniziando con la collocazione, in ogni Azienda sanitaria, di un Coordinatore locale, istituendo i Centri trapianto di organi e rendendo operativi i Centri di conservazione di tessuti.

Sempre in quest'ottica il passaggio successivo fu l'istituzione, nel 2003, dell'Organizzazione Toscana Trapianti (OTT) determinante per il consolidamento delle attività e dei livelli donativi e trapiantologici.

Vennero anche istituite funzioni regionali decisive per la vita organizzativa della rete, come l'accreditamento, le aree vaste, il monitoraggio del processo e il rischio clinico.

L'attuale organizzazione

Recentemente si è proceduto al riordino del sistema (Delibera GRT N .442/2011 allegato A) attraverso due rilevanti innovazioni; la prima riguarda i Coordinamenti di Area Vasta (*Centro, Nord-Ovest e Sud-Est*) che trovano collocazione nelle Aziende unità sanitarie locali, mentre la seconda concerne l'istituzione di specifiche Aree direttive (Fig. 1).

ORGANIZZAZIONE DEL LIVELLO REGIONALE DONAZIONE E TRAPIANTO

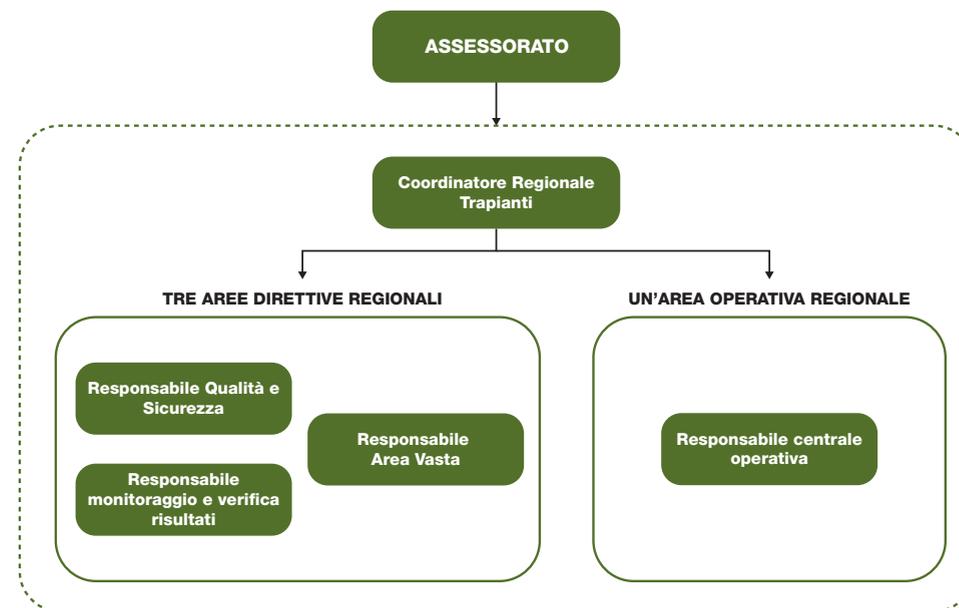


fig. 1

Pertanto la scelta strategica è quella di presidiare il territorio in modo coordinato e fornire al Coordinamento regionale strumenti operativi più snelli ed efficaci per la gestione del sistema donazione-trapianto, tenendo conto delle sue peculiarità e specificità, alla luce dei risultati raggiunti e dell'esperienza maturata negli anni dagli operatori della rete regionale.

Le Aree direttive sono identificate in:

- area organizzativa, di monitoraggio del processo, verifica dei risultati e centro informativo regionale donazione/ trapianto (CIRDT)
- area della qualità e sicurezza
- area della centrale operativa (Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti - CRAOT).

Il vertice dell'organizzazione regionale, sul piano organizzativo, vede quindi il Coordinatore regionale trapianti coadiuvato dal Comitato direttivo regionale (L. n.91/1999 art 11 comma 2) composto dai responsabili di ciascuna Area Vasta e dai responsabili delle Aree direttive ed è l'organo tecnico del sistema che individua le necessità organizzative - procedurali, formative, ecc.. Il Comitato direttivo regionale è convocato e presieduto dal Coordinatore regionale trapianti (Fig.2).



¹ Il Coordinatore Regionale risponde direttamente all'Assessore

² Il Comitato Direttivo dovrebbe essere composto dai Responsabili delle singole Strutture del sistema (3-4-5-6-7-8) e rappresentare l'organismo tecnico all'interno del quale vengono elaborate le singole proposte organizzativo-procedurali, formative ecc.

fig. 2

Le Aree direttive sono state individuate nell'ambito delle strutture aziendali, tenendo conto delle peculiarità e specificità del sistema, dei risultati raggiunti e dell'esperienza maturata negli anni dal personale scelto. Le Aree agiscono secondo gli indirizzi del Coordinatore regionale al quale forniscono, ognuna per la propria parte di competenza, il supporto tecnico nell'ambito del Comitato direttivo regionale.

Il responsabile dell'area organizzativa, di monitoraggio del processo, verifica dei risultati e Centro informativo regionale donazione/trapianto (CIRDT) provvede, alla rilevazione, elaborazione e gestione dei dati utili al controllo della qualità del processo di donazione e trapianto di organi e tessuti, in ambito regionale. Sulla base di appositi indicatori segnala, per la discussione nel Comitato direttivo regionale, eventuali criticità del sistema. Partecipa alla individuazione di percorsi procedurali per lo svolgimento delle attività di donazione e trapianto al fine di contribuire alla risoluzione di eventuali criticità emerse dal monitoraggio del processo.

Inoltre provvede alla predisposizione/revisione/implementazione delle procedure/documenti, linee di indirizzo, concordate nel Comitato direttivo regionale.

Il responsabile dell'area della centrale operativa dirige il CRAOT, che è la struttura operativa tutto l'anno 24 ore al giorno, deputata alla gestione del processo della donazione, prelievo e trapianto in tutte le fasi organizzative, di coordinamento e procedurali (dalla segnalazione del potenziale donatore di organi e/o tessuti al trapianto/conservazione degli organi/tessuti prelevati). Registra i dati di competenza relativi ai processi di donazione/trapianto di organi e tessuti. Il responsabile dell'area della centrale operativa oltre ad essere garante della corretta applicazione di protocolli/linee guida per l'allocazione degli organi e dei tessuti del potenziale donatore gestisce e coordina, anche attraverso l'integrazione con i settori coinvolti (Coordinamenti locali, Centri trapianto, Centri conservazione, Laboratori) tutte le fasi del processo, dalla segnalazione del potenziale donatore di organi e/o tessuti al trapianto/conservazione degli organi tessuti prelevati e il rischio clinico in tempo reale.

Il responsabile dell'area della qualità e sicurezza dei percorsi di donazione e trapianto sviluppa gli indirizzi in materia di qualità e sicurezza e verifica l'applicazione di quelli nazionali. Collabora con i clinical risk manager aziendali nella gestione di eventi sentinella e contribuisce, in seno al Comitato Direttivo, allo sviluppo di buone pratiche per la sicurezza nei percorsi della donazione di organi, tessuti e cellule. Inoltre provvede alla verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la normativa/linee guida e la documentazione regionale esistente), nonché alla convalida, emissione (lista di distribuzione) e conservazione delle procedure/documenti, linee di indirizzo, concordate nel comitato direttivo.

I coordinatori di Area Vasta provvedono a modulare l'attività di procurement nell'area di competenza, agiscono da tramite regionale per tutte le strutture afferenti all'area di competenza coinvolte nel processo di donazione e trapianto di organi e tessuti (Coordinamenti locali, Centri Tx, Laboratori, Centri conservazione). Rappresentano, in seno al Comitato direttivo regionale, le istanze dei vari settori di donazione e trapianto regionali.

Le aree tecnico-scientifiche

Introdotte per la ricerca orientata alla innovazione e allo sviluppo delle attività donative e trapiantologiche, le aree tecnico scientifiche ottimizzano l'utilizzo delle risorse disponibili e ne individuano di alternative contribuendo alla riduzione del gap presente tra domanda e offerta trapiantologica.

Più in dettaglio le aree tematiche riguardano:

- Il percorso di donazione degli organi da donatore HBD
- Il percorso di donazione e trapianto di organi da donatore NHBD
- Il percorso di donazione, prelievo e conservazione di tessuti
- Il trapianto di organi da donatore vivente
- Tecniche per il trapianto di organi marginali
- Il trapianto pediatrico.

La rete regionale

La rete regionale è composta dalle seguenti strutture:

a. coordinamento aziendale della donazione

Il Coordinamento locale svolge le funzioni attribuite (L. n. 91/1999 e Conferenza Stato-Regioni 21 marzo 2002). integrate con la direzione sanitaria aziendale/direzione medica di presidio e viene organizzata, in ogni Azienda, secondo quanto previsto dalla Conferenza Stato Regioni 21.03.2002.

b. referenti delle rianimazioni

In ogni U.O. di rianimazione un referente medico opera per l'attività di donazione. Tale referente collabora con il Coordinamento locale e di Area Vasta e con i livelli regionali al fine di ottimizzare l'individuazione dei potenziali donatori di organi e di tessuti.

c. referenti Aziende sanitarie locali per l'espressione di volontà e prestazioni all'estero

Nelle Aziende sanitarie locali opera sia un referente per la raccolta delle dichiara-

zione di volontà alla donazione sia un referente per l'autorizzazione alle prestazioni sanitarie in ambito trapiantologico all'estero.

d. laboratori di istocompatibilità

I laboratori di istocompatibilità svolgono, nell'ambito dei programmi regionali di trapianto, attività relative alla valutazione della compatibilità dei donatori e dei pazienti in attesa di trapianto.

e. laboratori di analisi-chimico-cliniche, sierologia, microbiologia e di qualificazione biologica

I laboratori provvedono alla validazione clinico-chimica, sierologica, microbiologica e biomolecolare del potenziale donatore.

f. laboratori di anatomia patologica

Quando necessario e richiesto provvedono alla analisi istologica funzionale d'organo per trapianto o di eventuali lesioni presenti sul donatore/organo.

g. archivio biologico regionale

In un'ottica di sicurezza operativa della rete e in risposta a quanto previsto dal Centro nazionale è stato previsto ed organizzato un servizio per lo stoccaggio dei sieri di tutti i donatori di organi e tessuti e dei riceventi il trapianto di organi.

h. centri di conservazione regionali di tessuti e cellule

Nel rispetto della normativa e linee guida vigenti, provvedono a rendere disponibili, direttamente o con specifiche convenzioni, il prelievo, il processamento e lo stoccaggio dei tessuti secondo competenza.

I centri di conservazione dei tessuti e cellule attivi nella Regione Toscana sono:

- centro conservazione delle cornee - Asl 2 di Lucca
- centro di conservazione dei segmenti osteo-articolari e capsulo-legamentosi - Aou Careggi
- centro di conservazione della cute - Aou Siena
- centro conservazione delle valvole cardiache - Aou Pisana
- centro di conservazione cellule sangue cordonale - Aou Careggi e Aou Pisa.

i. centri trapianto

Sono autorizzati ed attivi in Regione Toscana i seguenti programmi:

- trapianto di rene - Aou Careggi
- trapianto di fegato, pancreas e rene - Aou Pisana
- trapianto di cuore, polmone e rene - Aou Senese
- trapianto di midollo osseo e di cellule staminali emopoietiche – Aou Careggi, Aou Pisa, Aou Siena e Aou Meyer.

2. ATTIVITÀ DI DONAZIONE E TRAPIANTO ORGANI

La Regione Toscana, anche per l'anno 2011, si è confermata leader con un tasso di donazione p.m.p. più che doppio rispetto a quello medio nazionale (Grafico1, Grafico2, Tabella 1).

GRAFICO 1

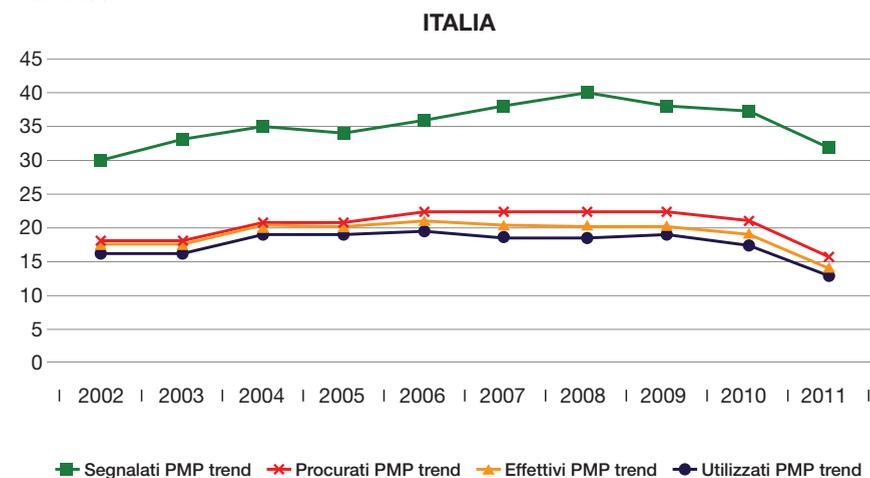


GRAFICO 2

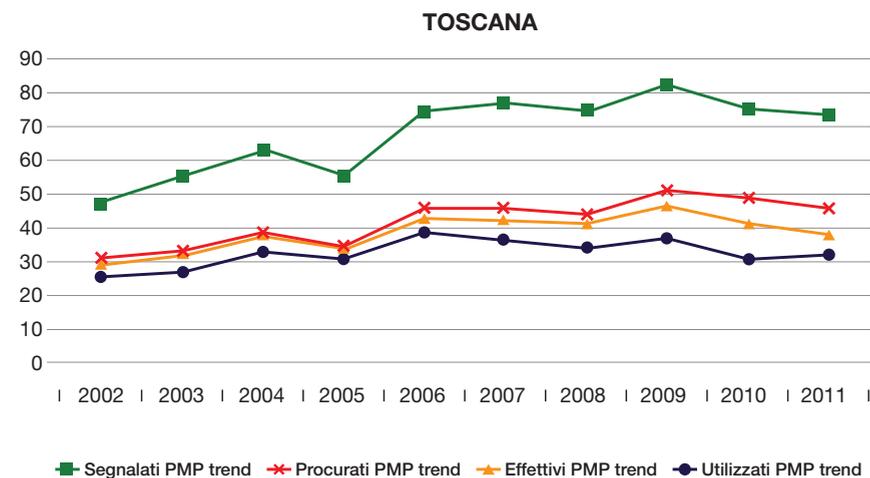


TABELLA 1: Confronto dato Regionale e nazionale - Anni 2010-2011				
P.M.P.	Segnalati	Procurati	Effettivi	Utilizzati
Toscana 2010	75.8	48.3	40.7	29.1
Toscana 2011	75,1	46,9	40,2	33,5
Italia 2010	38,1	21,7	19,8	18,2
Italia 2011	37,4	21,7	19,7	18,4

Un'analisi dettagliata delle fasi del processo donazione di organi, consentito dalla elaborazione dei dati raccolti con il programma di monitoraggio della Regione Toscana, fa assumere valore aggiunto al dato ottenuto nel 2011.

Dal confronto dei dati regionali (figura 4 e 5 - analisi delle fasi del processo donazione 2010 e 2011), si evince come nell'ultimo anno si sia registrata una importante riduzione nel numero dei decessi con lesione cerebrale in UTI (-50) nonostante il numero delle morti encefaliche individuate e segnalate sia rimasto pressoché invariato (-1) consentendo di mantenere il numero relativo ai donatori effettivi (-1) e di incrementare quello degli utilizzati (+17).

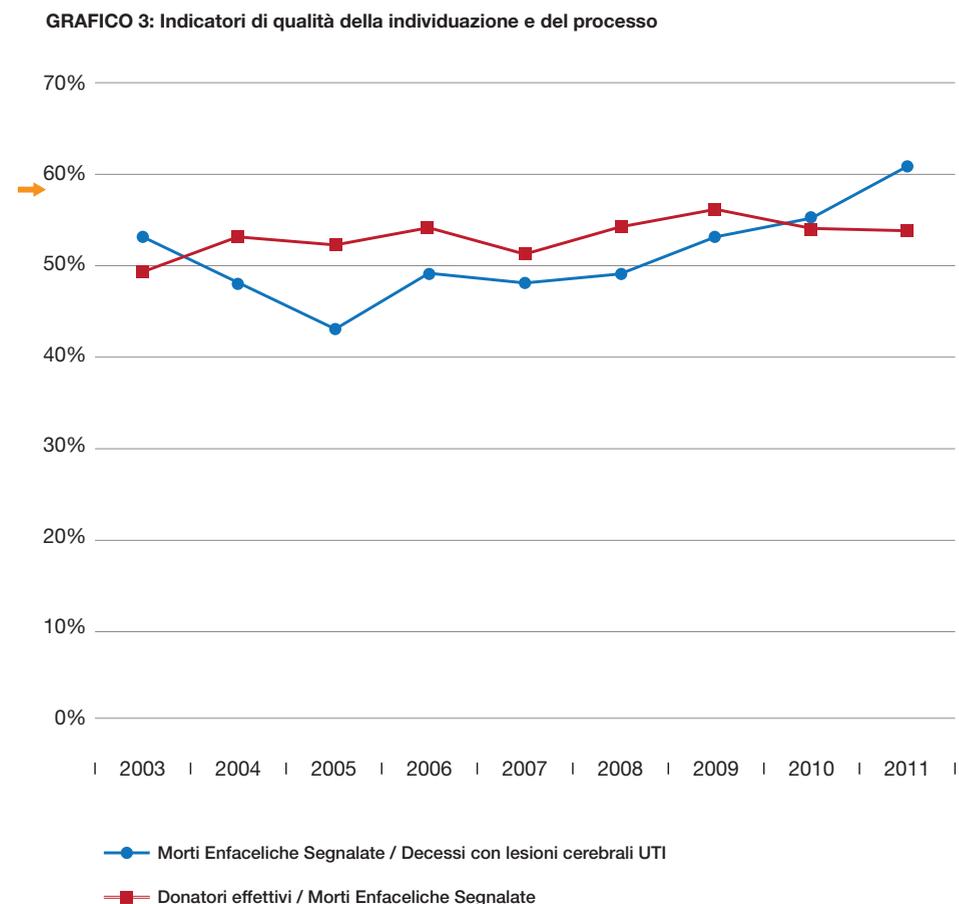
Figura 4: Analisi delle fasi del processo donazione organi 2010

DATO REGIONALE ANNO 2010		
n° Decessi con Lesioni Cerebrali	510	
n° Decessi con segni di Morte Encefalica	284	55,7%
n° Segni di Morte Encefalica Segnalati	282	99,3%
n° no segnalazioni per FUGA	0	0,0%
n° no segnalazioni per ACR	2	0,7%
n° no segnalazioni per ALTRO	0	0,0%
n° Morti Encefaliche Accertate (CAM)	281	98,9%
n° no CAM per ACR	2	0,7%
n° no CAM per ALTRO	1	0,4%
n° CAM Segnalate al Coordinamento	281	55,1%
n° Controindicazioni Mediche Rilevate	35	12,3%
n° CAM Segnalate idonee al prelievo	246	86,6%
Opposizioni in vita/familiari	68	24,2%
Opposizioni Procura	3	1,1%
ACR	7	2,5%
Problemi Organizzativi	0	0,0%
Altro	17	6,0%
n° Donatori effettivi	151	53,7%
n° Donatori utilizzati	108	

Figura 5: Analisi delle fasi del processo donazione organi 2011

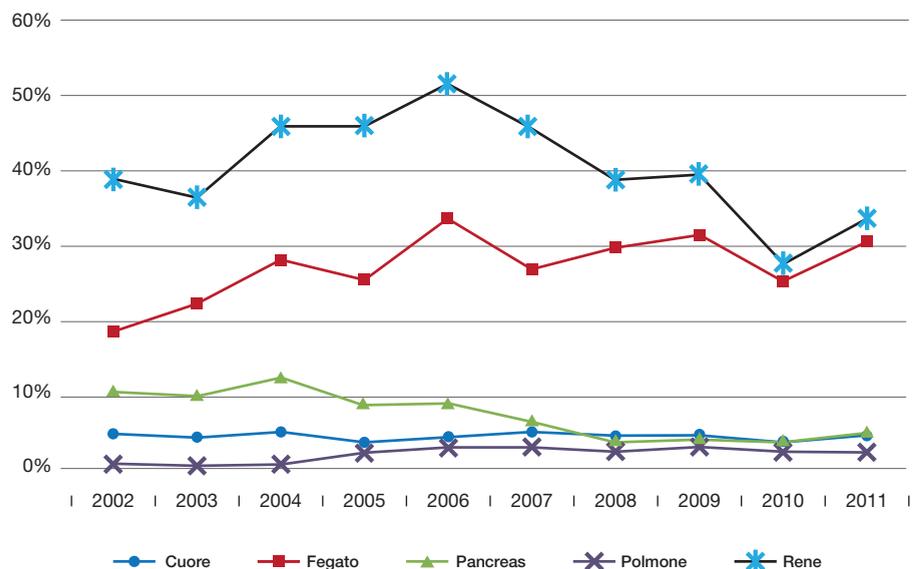
DATO REGIONALE ANNO 2011		
n° Decessi con Lesioni Cerebrali	460	
n° Decessi con segni di Morte Encefalica	283	61,5%
n° Segni di Morte Encefalica Segnalati	281	99,3%
n° no segnalazioni per FUGA	0	0,0%
n° no segnalazioni per ACR	2	0,7%
n° no segnalazioni per ALTRO	0	0,0%
n° Morti Encefaliche Accertate (CAM)	280	98,9%
n° no CAM per ACR	2	0,7%
n° no CAM per ALTRO	1	0,4%
n° CAM Segnalate al Coordinamento	280	60,9%
n° Controindicazioni Mediche Rilevate	41	14,5%
n° CAM Segnalate idonee al prelievo	239	84,5%
Opposizioni in vita/familiari	66	23,6%
Opposizioni Procura	2	0,7%
ACR	3	1,1%
Problemi Organizzativi	0	0,0%
Altro	18	6,4%
n° Donatori effettivi	150	53,6%
n° Donatori utilizzati	125	

L'applicazione degli specifici indicatori atti a valutare l'efficacia del processo confermano quanto descritto dato che, sia il tasso di *morti encefaliche* segnalate rispetto al numero dei decessi con lesione cerebrale in UTI, che quello inerente al numero dei *donatori effettivi* in rapporto alle morti encefaliche segnalate, sono risultati maggiori del 50%, valore considerato standard validato di qualità. Ciò conferma il livello organizzativo raggiunto dalla Regione Toscana e l'attenzione che la rete, ai vari livelli, pone alle singole fasi del processo donativo (*Grafico3*).



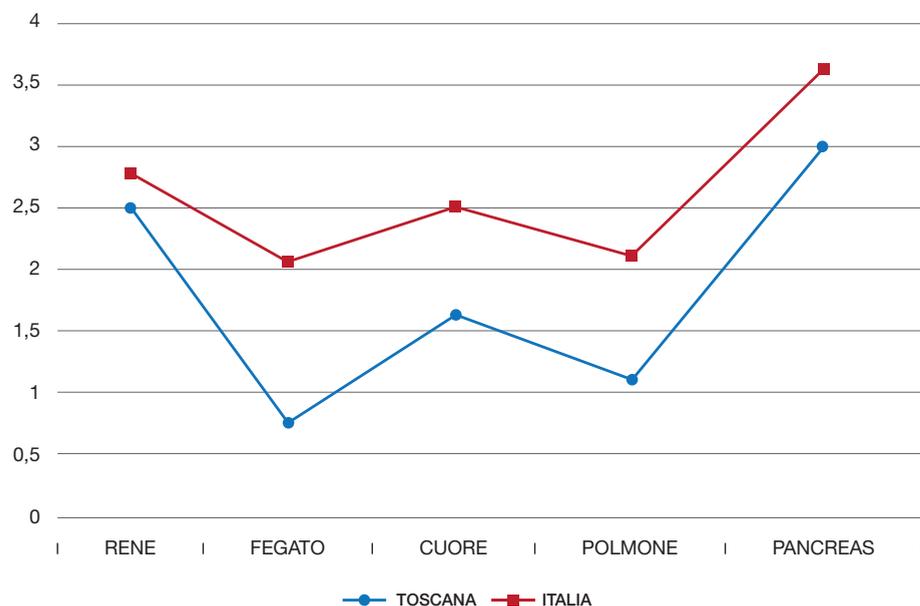
I risultati sopra descritti hanno consentito di incrementare il numero di trapianti effettuati-p.m.p. (*Grafico4*).

GRAFICO 4: Numero trapianti organo p.m.p.



Il tasso p.m.p. di donazione e quindi di trapianto, ha consentito di ottenere importanti ricadute sui tempi medi di attesa al trapianto, che sono risultati, per i cittadini iscritti nelle liste regionali, inferiori rispetto a quelli medi nazionali (Grafico 5).

GRAFICO 5: Tempi medi di attesa iscritti in lista al 31/12/2011 - Toscana vs Italia

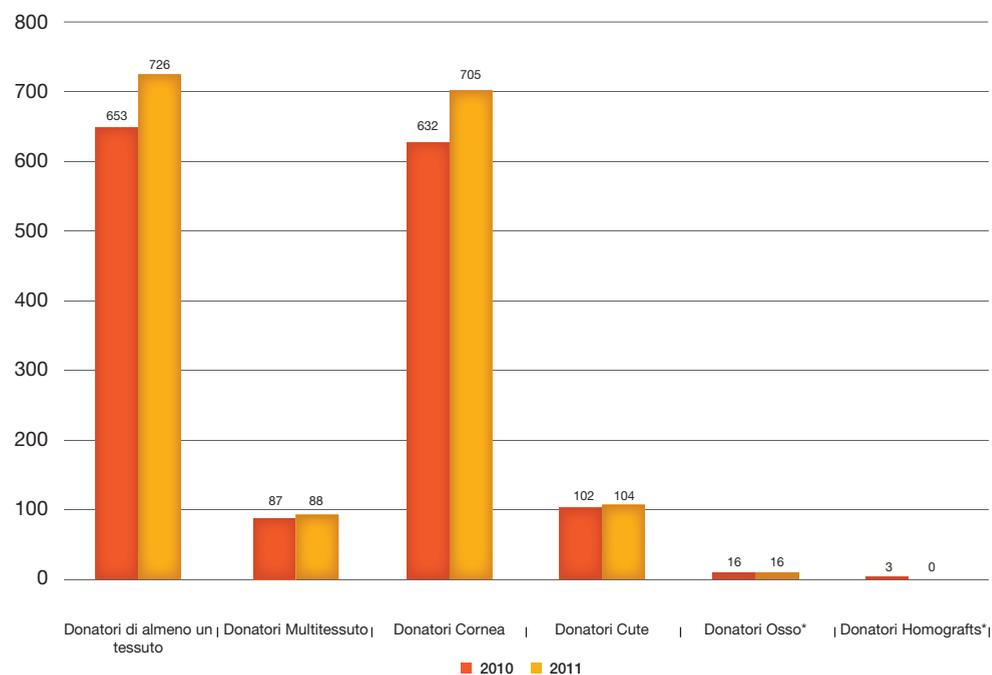


3. ATTIVITÀ DI DONAZIONE TESSUTI

Anche sul fronte della donazione dei tessuti la rete regionale, ha dimostrato capacità organizzativa e attenzione al *procurement*.

Il numero di donatori di almeno un tessuto è cresciuto ulteriormente passando dai 653 del 2010 ai 726 del 2011 (Grafico 6).

GRAFICO 6: Donazione di tessuti - Anno 2010 e 2011



L'analisi dettagliata delle fasi del processo donazione di tessuti, consentito dal costante monitoraggio di tutti i decessi nosocomiali, evidenzia come nonostante i risultati raggiunti, possano essere individuati ulteriori ambiti di miglioramento andando ad incidere, in particolare, sulle mancate segnalazioni dei donatori a cuore fermo (circa 4% di non segnalati in assenza di probabile giusta causa sia nel 2010 che nel 2011) e sul tasso di opposizione al prelievo (Figura 6 e 7).

Figura 6: Analisi delle fasi del processo donazione Tessuti 2010

DATO REGIONALE ANNO 2010		
n° Decessi Obitoriali	17290	
n° no segnalati	13300	76,9%
Età < 4 e > 75 anni	12574	72,7%
Assenza familiari / Aventi diritto	9	0,1%
Altra causa di non segnalazione	717	4,1%
n° segnalati	3990	23,1%
n° no colloqui	2343	58,7%
Controindicazioni	1963	83,8%
Assenza familiari / Aventi diritto	341	14,6%
Problemi Organizzativi	19	0,8%
Altra causa di non colloquio	20	0,9%
n° Colloqui	1647	41,3%
n° no prelievi di tessuti	994	60,4%
Controindicazioni	306	18,6%
Opposizione vita / familiari	663	40,3%
Opposizione Magistrato	18	1,1%
Problemi Organizzativi	1	0,1%
Altra causa di non prelievo	6	0,4%
n° donatori di almeno un tessuto	653	39,6%
n° donatori di Cornea	632	
n° donatori di Cute	102	
n° donatori di Osso	16	
n° donatori di Homografts	3	
n° donatori Multitessuto	87	

Figura 7: Analisi delle fasi del processo donazione Tessuti 2011

DATO REGIONALE ANNO 2011		
n° Decessi Obitoriali	17401	
n° no segnalati	13351	76,7%
Età < 4 e > 75 anni	12614	72,5%
Assenza familiari / Aventi diritto	40	0,2%
Altra causa di non segnalazione	696	4,0%
n° segnalati	4050	23,3%
n° no colloqui	2317	57,2%
Controindicazioni	1921	82,9%
Assenza familiari / Aventi diritto	364	15,7%
Problemi Organizzativi	7	0,3%
Altra causa di non colloquio	25	1,1%
n° Colloqui	1733	42,8%
n° no prelievi di tessuti	1006	58,0%
Controindicazioni	269	15,5%
Opposizione vita / familiari	705	40,7%
Opposizione Magistrato	21	1,2%
Problemi Organizzativi	1	0,1%
Altra causa di non prelievo	10	0,6%
n° donatori di almeno un tessuto	726	41,9% %
n° donatori di Cornea	705	
n° donatori di Cute	104	
n° donatori di Osso	16	
n° donatori di Homografts	0	
n° donatori Multitessuto	88	

La rete donazione/trapianto della Toscana ha raggiunto, nel suo insieme, positivi livelli organizzativi e operativi. Il sistema è stato in grado di innovare, mantenere e migliorare i risultati nel tempo.

Nella nostra regione le donazioni sono incrementate, nonostante la progressiva riduzione dei decessi con lesione cerebrale in UTI, e questo è dovuto all'ottimizzazione delle risorse e alle eccellenze che compongono il sistema donazione/trapianto. Il tasso di donazione p.m.p. della Toscana è stato, negli anni, costantemente superiore rispetto al dato medio nazionale. Nel 2011, il tasso di donatori effettivi (40,2 p.m.p.) è risultato doppio rispetto alla media nazionale (19,7 p.m.p.). Rispetto al 2010, nel 2011 la Toscana ha registrato un incremento (+17) per quanto riguarda il numero di donatori utilizzati: 108 nel 2010, 125 nel 2011.

L'organizzazione del sistema donazione e trapianto toscano si basa ed è trainata dalla grande e consolidata generosità dei cittadini che con il loro altruismo garantiscono ai pazienti in lista di attesa l'opportunità di trapianto in tempi inferiori rispetto a quelli medi nazionali.

finito di stampare marzo 2012

layout e stampa blucomunicazione.com



www.regione.toscana.it/salute