

IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DEI TRAPIANTI IN ITALIA: IL LIVELLO NAZIONALE

S. Venettoni, A. Ghirardini, D. Storani, P. Di Ciaccio, D.A. Mattucci, A. Nanni Costa

Centro Nazionale Trapianti Istituto Superiore di Sanità – Roma -

Introduzione

Il trapianto di organi e tessuti è il prodotto di un percorso organizzativo che, coinvolgendo figure professionali di discipline diverse, inizia con l'individuazione del potenziale donatore e si conclude con l'atto operatorio del trapianto^{1,2}. Esso oltre ad essere una reale necessità terapeutica per tutti i pazienti che sono in attesa di un organo, rappresenta il coronamento di un lungo e impegnativo lavoro di molti operatori appartenenti ad unità operative diverse. L'esigenza quindi di un modello organizzativo efficiente, unitamente all'adozione di procedure operative codificate ed efficaci che ne possano assicurare il normale e produttivo svolgimento, risponde ad una reale necessità.

Cenni storici

Nel nostro Paese la prima struttura organizzativa dedicata allo sviluppo delle donazioni e al coordinamento delle procedure ad esse connesse, risale al 1976 con la fondazione, ad opera dei Proff. Malan, Confortini e Sirchia, del Nord Italia Transplant *programm* (NITp)³. Da allora sono sorte sul territorio nazionale altre aggregazioni interregionali a supporto dei prelievi e dei trapianti. Il Coordinamento Centro Sud Trapianti (CCST) fondato nel 1987, l'Associazione Interregionale Trapianti (AIRT) e il Sud Italia Transplant (SIT) costituiti nel 1989. Nell'ottobre 1998 gran parte delle regioni che avevano aderito al CCST e al SIT confluirono in un'unica organizzazione, l'attuale Organizzazione Centro Sud Trapianti (OCST). Ognuna di queste organizzazioni, pur avendo caratteristiche costitutive e operative diverse, avevano ed hanno l'obiettivo comune di fornire una risposta adeguata alle necessità dei pazienti in lista in termini quantità e qualità delle prestazioni (trapianti). A questo assetto organizzativo, che per molti anni ha gestito autonomamente le attività di prelievo e trapianto in Italia, si sono aggiunti nel tempo altri due organismi: la Consulta Tecnica Permanete nel 1994 e, con l'approvazione della legge n. 91 del 1 aprile 1999, il Centro Nazionale Trapianti che, pur non modificando la rete operativa preesistente, ha costituito una delle novità più rilevanti per quanto riguarda la riorganizzazione del sistema trapianti in Italia⁴. In realtà l'istituzione di un Centro Nazionale di Riferimento era già prevista dalla legge n. 644 del 1975, ma la realizzazione di tale organismo non fu mai attuata⁵. In questo articolo, attraverso la descrizione del modello organizzativo italiano, vogliamo evidenziare il grande contributo di tutti gli operatori che, mediante metodologie di lavoro condivise, hanno permesso di raggiungere nelle donazioni livelli di attività impensabili qualche anno fa (fig.1), e nei trapianti una qualità di risultati eccellente.

Struttura organizzativa

In Italia la rete che coordina le attività di prelievo e trapianto è attualmente concepita su quattro livelli: locale, regionale, interregionale e nazionale.

Livello di coordinamento locale. Si avvale di medici esperti nel processo di identificazione e mantenimento del potenziale donatore, istituiti per legge in ogni ospedale sede di prelievo, con il compito di seguire il management del donatore, di tenere i rapporti con le famiglie dei donatori, di organizzare campagne di informazione insieme al Centro regionale, di espletare tutte le procedure connesse al prelievo e di trasmettere al centro regionale i dati relativi i potenziali donatori.

Livello di coordinamento regionale. Si avvale dei 19 Centri Regionali per i Trapianti, uno per ogni regione. Il Centro Regionale Trapianti gestisce all'interno della propria regione: le liste di attesa ed i rapporti con i centri periferici, le donazioni d'organo ed i rapporti con le rianimazioni del territorio, i prelievi, i trapianti e i rapporti con i centri di trapianto, le allocazioni degli organi per i programmi di trapianto attivi in regione, i rapporti con il centro interregionale;

Livello di coordinamento Interregionale. Si avvale delle tre organizzazioni di coordinamento interregionale attualmente esistenti, che con la loro attività coprono l'intero territorio nazionale (fig.1). Le tre organizzazioni sono:

AIRT (Associazione Interregionale Trapianti) che comprende le regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Toscana, Emilia-Romagna, Puglia e la Provincia Autonoma di Bolzano;

NITp (Nord Italia Trasplant program) che comprende le regioni Friuli, Liguria, Lombardia, Marche, Veneto e la Provincia Autonoma di Trento;

OCST (Organizzazione Centro Sud Trapianti) che comprende le regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Sardegna, Sicilia e Umbria.

I Centri Interregionali di Trapianto gestiscono all'interno della propria area i rapporti con i Centri Regionali per le segnalazioni di donatori e l'allocazione di tutti gli organi eccedenti; le urgenze; gli anticipi; le restituzioni; i rapporti con gli altri Centri Interregionali; i rapporti con il Centro Nazionale Trapianti per il programma nazionale pediatrico; i registri dei prelievi eseguiti sul territorio e degli organi trapiantati, del follow-up e degli scambi di organi con le altre organizzazioni di coordinamento.

Livello di coordinamento nazionale. E' denominato "Centro nazionale Trapianti" il quale monitorizza, attraverso il sistema informativo trapianti (SIT), i prelievi e i trapianti eseguiti sul territorio nazionale, le liste dei pazienti in attesa di trapianto, la manifestazione di volontà dei cittadini, la qualità dei risultati. Fissa inoltre i criteri e le procedure per l'assegnazione degli organi, stabilisce le linee guida per i centri regionali e per i programmi di trapianto, si avvale della Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti che predispone gli indirizzi tecnico-operativi per lo svolgimento delle attività di prelievo e trapianto, si rapporta con gli organi Istituzionali (Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità).

Il Centro ha sede presso l'Istituto Superiore di Sanità, luogo istituzionale delle attività tecniche gestite dal Ministero della Salute. E' presieduto dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), dal Direttore Generale, designato e nominato dal Ministro, e dai rappresentanti dei tre Centri Interregionali o regionali designati dalla Conferenza Stato - Regioni e nominati con decreto ministeriale⁶. Completa la struttura organizzativa la Consulta tecnica permanente per i trapianti, composta dal Presidente dell'ISS, dal direttore del CNT, dai coordinatori dei Centri regionali e Interregionali per i trapianti, da tre clinici esperti in materia e da tre rappresentanti delle Associazioni dei pazienti e del volontariato nazionali che operano nel settore dei trapianti e della promozione delle donazioni.

Al Centro nazionale spetta, in generale, il compito di individuare le strategie di attuazione della legge stessa e l'attività di controllo sul rispetto delle procedure. La Consulta, invece, predispone gli indirizzi tecnico operativi per lo svolgimento delle attività di prelievo e di trapianto svolgendo funzioni consultive per il CNT⁷. Si è realizzata così una struttura collegiale che prevede in modo istituzionale la partecipazione attiva e responsabile dei rappresentanti di chi concretamente opera nelle attività di trapianto, scelti attraverso una autorevole indicazione delle regioni, cioè di chi concretamente organizza ed eroga le prestazioni del sistema sanitario pubblico.

Per lo svolgimento delle proprie funzioni Il Centro Nazionale Trapianti si avvale del seguente personale:

- a) un professionista esperto nell'organizzazione dell'attività di coordinamento interregionale, con diretta esperienza pluriennale nella gestione delle procedure operative;
- b) un professionista esperto con referenze dirette ed esperienza specifica nella valutazione degli indicatori e dei parametri necessari alla verifica di qualità delle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi;
- c) un esperto in comunicazione per le relazioni esterne con i media, le Istituzioni e i cittadini;
- d) uno o più operatori con funzioni di segreteria.

- e) Il Centro nazionale trapianti si avvale, inoltre, della collaborazione delle competenze professionali specifiche esistenti nel Laboratorio di Ingegneria Biomedica e nel Laboratorio di Immunologia dell'Istituto Superiore di Sanità.

Le funzioni del Centro Nazionale, che abbiamo brevemente riportato sopra, sono dettagliatamente descritte nell'art. 8 della legge n.91 del 1 aprile 1999. A questi importanti compiti, la legge aggiunge la collaborazione alla promozione dell'informazione sulle attività di donazione prelievo e trapianti di organi e, più in generale, un ruolo effettivo nelle funzioni organizzative e gestionali del sistema trapianti.

Risultati

L'interpretazione che il Centro nazionale Trapianti ha scelto di dare al proprio ruolo è stata di assoluto rispetto e integrazione con le strutture già operative sul territorio nazionale (centri regionali e interregionali) favorendo la costruzione e il consolidamento di una rete informatica di collegamento con le organizzazioni già esistenti, tale da dare trasparenza e scambio di informazioni tra i centri di coordinamento e di trapianto e contestualmente di garanzia di pari accesso alle prestazioni per i pazienti (fig.2) Ciò ha permesso di monitorizzare le liste di attesa e i flussi di iscrizione che generano i pazienti; le attività di prelievo e trapianto in ogni area del Paese; i programmi di trapianto a carattere nazionale quali le urgenze e il trapianto pediatrico; le manifestazioni di volontà dei cittadini. In questi due anni di attività del Centro nazionale sono stati raggiunti importanti obiettivi quali:

borse di formazione professionale. E' stato firmato un accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e l'Università di Barcellona "Formació Continuada Les Heures Fondació Bosch i Gimpera" in base al quale 30 professionisti italiani sono andati, nel corso del 2001, a sostenere un corso di aggiornamento e di formazione professionale della durata di tre mesi a spese del Ministero;

manifestazione di volontà. L'art. 23 della legge 91/99 prevedeva che, nel periodo precedente l'entrata in vigore del silenzio-assenso, ad ogni cittadino fosse data la possibilità (non l'obbligo) di esprimere la propria volontà in merito alla donazione dei propri organi e tessuti dopo la morte. Questo articolo ha visto la sua attuazione con l'emanazione del DM dell'8 aprile 2000 attraverso il quale è stato possibile inviare a tutti i cittadini il tesserino per la manifestazione di volontà in merito alla donazione. L'invio di questo tesserino, inoltre, ha rappresentato l'inizio della campagna informativa. Il primo passo verso una presa di coscienza da parte di tutti i cittadini sulla donazione di organi e tessuti. I dati in possesso del Centro nazionale, dove sono arrivate migliaia di telefonate dei cittadini, dimostrano in modo inequivocabile che i cittadini hanno gradito questa iniziativa, tanto che 7 italiani su 10 hanno manifestato il loro **SI** alla donazione dei propri organi dopo la morte;

campagna informativa. E' stata attuata una campagna informativa nazionale, avvalendosi di mezzi di comunicazione di massa (TV, giornali, riviste), con l'obiettivo di trasmettere a tutti i cittadini italiani, messaggi brevi e chiari sull'importanza sociale e assistenziale della donazione di organi e tessuti. Campagna che sarà intensificata dal Ministero della Salute in collaborazione con i Ministeri della pubblica istruzione, dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica, con il Centro Nazionale per i Trapianti, le scuole, le associazioni di volontariato, le società scientifiche, le aziende unità sanitarie locali, i medici di medicina generale e le strutture sanitarie pubbliche e private;

gruppi di lavoro. L'istituzione di 4 Gruppi di Lavoro nazionali sulle tematiche delle liste di attesa; donazioni nel sud del Paese; decreti attuativi e campagna informativa per i cittadini, ha favorito una maggiore trasparenza di accesso alle liste di attesa; ha migliorato gli standard di attività di prelievo delle regioni meridionali (molto più bassi rispetto a quelli delle regioni nord) fig. 3; ha consentito la predisposizione di gran parte dei decreti attuativi previsti dalla legge 91/99. Ha infine contribuito alla scelta di strategie di comunicazione per favorire la crescita culturale dei cittadini in merito alla donazione.

Le prossime scadenze sono rappresentate dal completamento della rete del sistema informativo (SIT) che nella stesura del progetto si articolava in quattro distinte fasi attuative:

- 1) collegamento delle AUSL per la registrazione di volontà dei cittadini (già operativo su tutto il territorio nazionale);
- 2) collegamento con i tre Centri Interregionali per i Trapianti (operativo da quasi un anno);
- 3) collegamento dei Centri Regionali e delle rianimazioni con l'inserimento in rete delle liste di attesa e dei donatori (in corso di attuazione). A breve scadenza la rete sarà completata con il collegamento dei centri di trapianto, ciò renderà immediatamente visibile e trasparente il sistema trapiantologico italiano.
- 4) la quarta fase prevede l'inserimento del follow-up dei pazienti trapiantati.

Il suddetto software è stato presentato in anteprima al Comitato di esperti per la cooperazione sullo scambio di organi del Consiglio d'Europa, (Select Committee of Experts on the Organisational Aspects of cooperation in Organ Transplantation) dove ha riscosso un notevole successo, tanto che l'Italia è stata indicata come Paese capofila nella realizzazione di un sistema informatico integrato per migliorare lo scambio di organi a livello europeo;

linee guida liste di attesa. Sono state emanate le linee guida per la gestione delle liste di attesa e per l'assegnazione dei reni per i trapianti da donatore cadavere. I contenuti di tale documento, discusso e condiviso con tutte le strutture operative del territorio nazionale, fissano in maniera molto chiara i criteri di iscrizione in lista dei pazienti, le informazioni che ogni centro trapianti deve fornire, la composizione delle liste in base alle attività di trapianto, la gestione di pazienti con difficile trapiantabilità. Per quanto riguarda l'assegnazione dei reni, prendendo atto di una possibile diversificazione dei criteri tra le varie aggregazioni interregionali, è stata data l'indicazione di attenersi il più possibile a criteri comuni e condivisi, scientificamente validi, trasparenti e comunque documentabili ad ogni interessato che ne faccia richiesta.

Linee guida per il trapianto di rene da donatore vivente. Anche in questo documento vengono enunciati alcuni principi di fondamentale importanza, con i quali si sottolinea la necessità di considerare il trapianto da donatore vivente come attività aggiuntiva e non sostitutiva al trapianto da donatore cadavere. Sono stati predisposti alcuni strumenti di controllo del Centro Nazionale Trapianti sulla correttezza delle procedure tendenti ad accertare che le motivazioni del donatore siano libere da ogni coercizione e che lo stesso sia perfettamente a conoscenza dei potenziali fattori di rischio e delle reali probabilità di successo del trapianto. In definitiva che il trapianto da donatore vivente sia svolto con trasparenza, equità, sicurezza e qualità.

Linee guida per i centri di coordinamento. Sono state recentemente approvate dagli organi istituzionali competenti le linee guida che uniformano le attività di coordinamento in ordine al reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale. In questo documento, condiviso con tutti i professionisti del settore, vengono previsti i profili operativi dei centri di coordinamento regionali e locali, nonché le modalità di finanziamento dei centri, le dotazioni organiche e i livelli di sicurezza nella gestione dei donatori. E' un importante documento che le regioni dovranno recepire al fine di migliorare ulteriormente i livelli di attività di prelievo.

Controllo di qualità. Si è appena conclusa la raccolta dei dati relativi ai risultati dei trapianti effettuati in Italia nel periodo 1995-2000, alla quale hanno partecipato tutti i centri di trapianto attivi sul territorio nazionale. I primi dati dimostrano in modo inequivocabile che i livelli di qualità del sistema trapianti italiano sono eccellenti, con risultati di sopravvivenza a cinque anni dell'organo trapiantato, superiore alle medie internazionali (fig.3,4,5). Nella realizzazione di tale progetto è stato determinante il contributo dei 9 gruppi di lavoro di esperti, istituiti dal Centro Nazionale Trapianti con lo scopo di giungere ad un lavoro collegiale e condiviso sul metodo e sulla interpretazione dei risultati.

Conclusioni

E' chiaro che quando si affrontano con una legge tematiche importanti come la composizione delle liste di attesa, i criteri di allocazione degli organi, la selezione dei riceventi, inevitabilmente ci si addentra anche nell'aspetto etico di questa disciplina, ma è altrettanto chiaro che la molteplicità degli aspetti di questa materia ci fanno capire che il provvedimento legislativo si inserisce in un *framework* molto complesso. L'invito rivolto ai cittadini a decidere sulla donazione dei propri organi dopo la morte presenta anch'essa delle importanti implicazioni etiche, civili e sociali. Il provvedimento, tuttavia, interpretando la possibilità di esprimersi in vita sulla donazione degli organi e tessuti come atto fisiologico di ogni società civile, non rappresenta alcun obbligo per i cittadini stessi e lascia ai familiari di coloro che non si sono espressi, la facoltà di opporsi⁸. Su questi grandi temi è importante confrontarsi, dialogare. Le decisioni devono essere il risultato di una discussione serena, priva di condizionamenti e soprattutto non prestarsi a diverse interpretazioni. Questa linea di condotta è stata fondamentale nel migliorare i livelli di efficienza di tutto il sistema trapiantologico italiano, anche per gli aspetti prettamente tecnici e organizzativi, dove lo sviluppo di un dialogo nazionale non è stato esente da problemi. Tuttavia il confronto frequente tra operatori dei centri regionali e interregionali e il Centro Nazionale, basato sempre sulla discussione di problemi reali e comuni, ha portato ad una maggiore comprensione reciproca e all'adozione di soluzioni condivise e adeguate alle situazioni. In tale contesto il Centro Nazionale ha assunto un suo preciso grado di autorevolezza ponendosi non tanto come nucleo operativo in competizione con le strutture esistenti, ma come centro regolatore capace di stimolare il sistema verso una migliore efficienza ed efficacia nel complesso delle attività. In questo senso è stata sicuramente determinante la nuova normativa che, assegnando alle regioni la responsabilità di decidere come incrementare nel proprio territorio le attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti, ha contestualmente indicato nel Centro Nazionale non solo l'organismo di controllo e di verifica dei risultati, ma anche il punto di riferimento per le strategie realizzative. Questo ci ha permesso di avere una visione particolareggiata del sistema e di adottare strumenti migliorativi in funzione delle problematiche di ogni realtà territoriale, anche trasferendo il **know-how** di regioni con maggiore esperienza e più organizzate in quelle con più difficoltà. D'altra parte sarebbe stata intrinsecamente contraddittoria una condotta diversa della normativa che, una volta affermato il valore sociale del trapianto, non avesse consentito di intervenire in ogni realtà territoriale. E' infatti nostra convinzione che il problema della carenza di organi sia dovuto alla organizzazione del Sistema Sanitario a livello regionale. Gli indici di statistica sanitaria dicono con chiarezza che quanto più il Sistema Sanitario è sviluppato e robusto nella sua rete operativa, tanto più vi sono segnalazioni di donazioni. Ciò dipende dal grado di operatività delle strutture di emergenza e dalle unità di cura del neurolesi. E oggi, in tempi di aziendalizzazione delle strutture sanitarie, l'efficienza di ogni singola Azienda si deve misurare in termini di produttività estesa a tutti i settori compreso quello dedicato ai trapianti in cui è determinante non solo il numero di trapianti effettuati ma anche l'entità dei donatori individuati e utilizzati. L'obiettivo finale è molto chiaro ed è rappresentato dal miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia globale di tutte le strutture sanitarie che partecipano all'erogazione di prestazioni assistenziali di grande rilevanza sociale quali quelle dei trapianti d'organo e tessuti, dove la domanda di salute continua a crescere in maniera costante e per la quale è indispensabile adeguare la quantità delle prestazioni (tab.1,2). Questo è ciò che ci attende, e in questa direzione vuole intervenire il Centro Nazionale Trapianti, in sintonia con le indicazioni del Ministero della Salute e in risposta alle aspettative dei pazienti in lista di attesa.

Bibliografia

- 1) S. Venettoni, R. Cortesini, et. Al: *Processo Donazione-Prelievo-Trapianto: aspetti organizzativi e procedure di coordinamento nella nostra esperienza*. Atti del XXV Congresso Nazionale Sito. Anno 1999, Vol I R8
- 2) M. Cardillo, M. Scalamogna, C. Pizzi, F. Poli, G. Piccolo, G. Rossigni, E. Porta, D. malaga, G. Sirchia: *Trapianti d'organo: risultati e prospettive*. Annali Istituto Superiore di Sanità, vol.36, n.2 (2000) pp.151-162
- 3) E. S. Curtoni: *Le reti collaborative per i trapianti*. Annali Istituto Superiore di Sanità, vol.36, n.2 (2000) pp.163-171
- 4) ITALIA. Legge 1° aprile 1999, n.91. *Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e di tessuti*. G.U. 15 aprile 1999, n. 87
- 5) E. S. Curtoni: *Le reti collaborative per i trapianti*. Annali Istituto Superiore di Sanità, vol.36, n.2 (2000) pp.163-171
- 6) ITALIA. Decreto Ministeriale 24 febbraio 2000: *conferimento dell'incarico di direttore generale del Centro nazionale per i trapianti e composizione del medesimo centro*. G.U. 10 maggio 2000, n. 107
- 7) ITALIA. Art.9, comma 3, Legge 1° aprile 1999, n.91. *Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e di tessuti*. G.U. 15 aprile 1999, n. 87
- 8) ITALIA. Decreto Ministro della Sanità 8 aprile 2000. *Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto*. G.U. 15 aprile 2000, n. 89