



D.A. n. 917/2020

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 6 “Trasfusionale” – Centro Regionale Sangue
Servizio 8 “Qualità, governo clinico e Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente”

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il prelievo e il trapianto di polmone

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 di istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTO il Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante “Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l’approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane;
- VISTA la Legge 1° aprile 1999, n. 91, recante “Disposizioni in materia di trapianti di organi e di tessuti” e s.m.i.;
- VISTO il Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante “Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l’approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani” e s.m.i.;
- VISTO l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alla Rete nazionale per i trapianti, sancito il 13 ottobre 2011 (Rep. Atti n. 198/CSR)
- VISTO l’Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b), e 4, comma 1, del Decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Programma Nazionale sulla Donazione di Organi 2018 – 2020”, sancito il 14 dicembre 2017 (Atti n. 225/CSR);
- VISTO l’Accordo, ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano sul documento recante “Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l’autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate”, sancito il 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 16/CSR);
- VISTO l’Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi” sancito il 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n.17/CSR);

- VISTO il Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze, 2 aprile 2015 n. 70, recante "Regolamento sulla definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";
- VISTO il Decreto del Ministro della Salute 19 novembre 2015, recante "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012 n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti";
- VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 recante "Norme per il riordino del Sistema Sanitario Regionale";
- VISTO il Piano della Salute 2011 – 2013 pubblicato nella GURS n 32 del 29 luglio 2011 e, in particolare il capitolo 15 inerente l'Area dei trapianti;
- VISTO il D.A. n. 1759 del 3 ottobre 2018 recante "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (Rep. Atti n. 16/CSR del 24 gennaio 2018) ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, concernente "Requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie per lo svolgimento delle attività di trapianto di organi solidi da donatore cadavere. Criteri e procedure per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie, singole o afferenti ad un programma regionale di trapianto, comprese le attività di trapianto pediatrico. Volumi minimi di attività e degli standard di qualità delle strutture autorizzate".
- VISTO il D.A n. 446 del 20 marzo 2019 recante "Recepimento dell'Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1, del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 225/CSR del 14 dicembre 2017) sul documento recante "Programma Nazionale Donazione di Organi 2018 – 2020" e, in particolare, la Sezione C.2 dell'Allegato A che, nel definire la donazione degli organi un obiettivo strategico di tutti gli ospedali dotati di area intensiva, demanda alle Aziende Sanitarie la *governance* del macroprocesso della donazione attraverso:
1. l'individuazione di un Coordinatore locale che sia responsabile, a livello aziendale, dell'attività di procurement;
 2. l'istituzione, negli ospedali di riferimento nel percorso dei gravi cerebrolesi inclusi i pazienti con ictus ischemico e delle gravi insufficienze cardiocircolatorie, di un "Comitato Aziendale Ospedaliero per la donazione di organi e tessuti" presieduto dal Direttore Sanitario che include, oltre al Coordinatore locale, i professionisti coinvolti nel processo di donazione e trapianto;
 3. l'istituzione di un "Coordinamento locale ospedaliero per il procurement" quale funzione di garanzia del processo di donazione, dell'accertamento di morte con criteri neurologici o cardiaci, della proposta di donazione e della valutazione e mantenimento del soggetto con potenzialità di donazione.
- VISTO il D.A. n. 22 del 11.01.2019 recante "Adeguamento della Rete Ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015 n.70;
- VISTO il D.A. n. 1152 dell'11 giugno 2019 recante "Recepimento dell'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 17/CSR del 24 gennaio 2018) sul documento recante Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi";
- VISTE le note prott. 24591 del 20.03.2019 e 4372 del 7.02.2020 del Dipartimento ASOE che convocano un gruppo di lavoro in materia di "Criticità nella donazione e trapianti di polmoni" all'uopo istituito per la condivisione di un PDTA sulla gestione e sull'emergenza del trapianto di polmone che include i rappresentanti del Centro Regionale Trapianti, i rappresentanti del Centro Trapianti regionale autorizzato al trapianto di polmone,

rappresentanti delle unità operative di terapia intensiva delle aziende sanitarie delle aree metropolitane e rappresentanti delle unità cliniche per il trattamento di pazienti eleggibili al trapianto polmonare;

VISTA la nota prot.OUT.147 del 31.07.2020 del Coordinamento Regionale Trapianti che a margine dei lavori svolti con il contributo dei componenti del predetto gruppo di lavoro trasmette lo schema del “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il prelievo e il trapianto di polmone” redatto con il contributo dei componenti del citato gruppo di lavoro;

CONSIDERATO che il trapianto di polmone, costituisce un’opzione terapeutica in grado di prolungare significativamente la sopravvivenza e la qualità di vita di pazienti con insufficienza respiratoria terminale affetti da talune bronco pneumopatie di tipo ostruttivo, restrittivo e di tipo vascolare e che il Centro Nazionale Trapianti ha identificato il trapianto di polmone come emergenza trapiantologica nazionale auspicando che a livello regionale vengano implementati programmi di innovazione volti ad aumentare sensibilmente la quota di organi trapiantati;

CONSIDERATO che la carenza di organi è riconosciuta in regione come un importante fattore limitante il trapianto di polmone, nonostante la consolidata expertise del Centro Trapianti regionale già autorizzato all’esercizio, e che in relazione alle proiezioni teoriche di fabbisogno per la popolazione residente in Sicilia la rete trapianti dovrebbe assicurare 30-40 trapianti di polmone all’anno;

CONSIDERATO che per la realizzazione di un programma di trapianto polmonare si rende indispensabile definire un percorso assistenziale specifico da avviare già all’ingresso del paziente ammesso in terapia intensiva per danno cerebrale, seguito da una fase successiva di gestione intensivistica che ha caratteri di specificità, comunque compatibili e funzionali con la gestione degli altri organi prelevabili;

CONSIDERATA in tale contesto, prioritaria l’esigenza di dovere supportare il programma di trapianto polmonare con i requisiti dell’organizzazione ospedaliera, già individuati nella Sezione C.2 dell’Allegato A del citato D.A. n. 446 del 20 marzo 2019, inerenti l’identificazione di un Coordinatore locale, l’istituzione del Comitato Aziendale Ospedaliero per la donazione di organi e tessuti e del Coordinamento locale ospedaliero per il procurement introducendo, altresì, ulteriori misure a sostegno dell’attività di procurement;

CONSIDERATO che le misure organizzative suddette si configurano come strumenti efficaci per la governance del procurement a beneficio del programma di trapianto polmonare e dei rimanenti programmi trapianto degli organi solidi autorizzati in regione;

CONSIDERATO che il PDTA permette di valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi delle linee guida e/o ai riferimenti presenti in letteratura e alle risorse disponibili, consente inoltre il confronto e la misura delle attività (processi) e degli esiti (outcomes) attraverso indicatori specifici, con l’obiettivo di raggiungere un continuo miglioramento dell’efficacia, dell’efficienza e dell’appropriatezza di ogni intervento;

RITENUTO di dovere approvare il documento allegato al presente provvedimento recante il “Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il prelievo e il trapianto di polmone” e di dovere contestualmente introdurre misure a sostegno del procurement del polmone e dei rimanenti organi destinati al trapianto;

DECRETA

Articolo 1

E’ approvato il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il prelievo e il trapianto di polmone di cui all’Allegato A del presente Decreto di cui costituisce parte integrante.

Articolo 2

Al fine di sostenere l'attività di procurement del polmone e dei rimanenti organi solidi destinati al trapianto, le aziende sanitarie, ai sensi del D.A. 446/2019:

1. Individuano, ove non già identificato, il Coordinatore aziendale responsabile dell'attività di procurement. Al Coordinatore aziendale la Direzione Generale, operando d'intesa con il Centro Regionale Trapianti, assegna obiettivi gestionali e di risultato che saranno oggetto di valutazione degli audit effettuati dal Coordinamento Regionale per i Trapianti.
2. Istituiscono il Coordinamento locale ospedaliero per il procurement, in staff alla Direzione sanitaria. Il Coordinamento, per lo svolgimento delle proprie funzioni, si avvale di risorse umane commisurate al potenziale di donazione di organi e/o tessuti di ciascuna azienda. Mutuando i modelli organizzativi di documentata efficacia già sperimentati presso altre regioni, la composizione minima del Coordinamento locale deve prevedere un Coordinatore con debito orario quantificato secondo i volumi di attività di "procurement" attesi, un infermiere a tempo pieno e un referente medico in staff alla terapia intensiva. In tutti i Coordinamenti locali ospedalieri deve essere previsto almeno un infermiere con formazione ed esperienza specifica nell'ambito dell'area critica e del "procurement". Il Coordinamento deve essere collocato in un ufficio attrezzato dal punto di vista delle comunicazioni e della rete informatica con disponibilità di assistenza amministrativa e segretariale.
3. Istituiscono, nei presidi di riferimento del percorso dei gravi cerebrolesi e delle gravi insufficienze cardiocircolatorie, il Comitato aziendale ospedaliero per la donazione di organi e tessuti. Il Comitato aziendale, presieduto dal Direttore Sanitario, include il Coordinatore locale, i professionisti coinvolti nel processo di donazione e trapianto (terapia intensiva, neurologia, radiologia, cardiologia, patologia clinica e microbiologia, medicina trasfusionale) oltre ai referenti per le questioni etiche, organizzative del risk management, della qualità della formazione e della informazione. Il Comitato persegue l'obiettivo tendente ad armonizzare il contributo reso trasversalmente dalle unità operative coinvolte nei processi di donazione e trapianto e supporta l'attività di formazione del personale, il miglioramento continuo della qualità ed il risk management.

Con riferimento a quanto indicato nei precedenti punti 1,2,3 le aziende sanitarie sono tenute a fornire evidenza delle determinazioni adottate entro i sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto.

Articolo 3

Per assicurare la precoce identificazione e segnalazione dei potenziali donatori le aziende sanitarie devono costituire un Rete di *alert* intra e interaziendale per identificare e monitorizzare il decorso del potenziale donatore ovvero del paziente con lesione cerebrale acuta che potrebbe evolvere verso la morte encefalica.

Al fine di costruire relazioni strutturate la figura del Coordinatore locale deve essere inserita all'interno di tutte le reti tempo-dipendenti di cui al D.M. n.70/2015 (tra cui Stroke, Acute Brain injury e Infarto miocardico acuto) e tutti i protocolli delle reti tempo-dipendenti devono prevedere il "procurement" al loro interno.

Articolo 4

Le Aziende Sanitarie implementano, con il contributo del Centro Regionale Trapianti e con una rappresentanza dei coordinatori locali, un programma di perfusione degli organi e di DCD (Donation After Cardiac Death) per incrementare l'utilizzo degli organi marginali. Il programma si attua con la costituzione di un gruppo di lavoro, un protocollo operativo e un piano di monitoraggio dei dati. Il programma ha finalità di valutazione e ottimizzazione delle tecnologie per rendere la perfusione degli organi e il procurement dopo arresto circolatorio sempre più attuabile e sicuro.

Articolo 5

Le aziende sanitarie attivano processi di sistematico coinvolgimento del personale delle terapie intensive, dell'area medica e chirurgica, per definire e rendere noti i processi di "procurement" anche attraverso lo svolgimento di percorsi educazionali e di formazione continua sulle tematiche della donazione di organi e tessuti. Tale attività deve essere sistematicamente promossa all'interno delle aziende.

Articolo 6

Le Aziende Sanitarie effettuano il monitoraggio periodico del numero degli accertamenti di morte rispetto al numero di decessi per patologia neurologica acuta avvenuti entro le 72 ore dall'ammissione. A tal fine è compito dell'Ufficio di coordinamento mantenere aggiornato un registro dei pazienti ammessi con danno neurologico acuto.

Le Aziende Sanitarie sono tenute a trasmettere al Centro Regionale Trapianti il report settimanale del registro dei neurolesi.

Articolo 7

Il Coordinatore Regionale per i Trapianti e il Responsabile del Centro Regionale Trapianti Operativo concorrono alla costituzione della Cabina di regia per il trapianto di polmone di cui al punto b) dell'Allegato A del presente decreto recante il "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il prelievo e il trapianto di polmone".

A tal fine, entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, il Coordinatore Regionale per i Trapianti e il Responsabile del Centro Regionale Trapianti Operativo forniscono al competente Dipartimento ASOE evidenza oggettiva dell'avvenuta istituzione della Cabina di regia e della programmazione della specifica attività formativa.

Articolo 8

Le aziende sanitarie sostengono gli oneri economici che discendono dall'adozione del nuovo modello organizzativo del procurement disciplinato dal presente decreto nelle more della successiva individuazione di misure economiche incentivanti.

Il presente Decreto è trasmesso alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per esteso e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale ai fini dell'assolvimento degli obblighi di pubblicazione.

Palermo, 08.10.2020

F.TO

L'ASSESSORE
Avv. Ruggero Razza

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per il prelievo e il trapianto di polmone

Razionale

Questo documento intende fornire un PDTA da adottare in tutte le Terapie Intensive della Regione allo scopo di ottimizzare il trattamento di tutti i potenziali donatori di organi affinché possano essere eleggibili al prelievo di polmone a scopo di trapianto.

1.a) Il Trapianto Polmonare come terapia dell'insufficienza terminale d'organo

Il trapianto di polmone rappresenta un risultato molto avanzato di ogni sistema sanitario moderno. Requisiti essenziali per la realizzazione di un programma di trapianto polmonare è la contemporanea disponibilità di un team multidisciplinare con una elevata competenza professionale specifica, nonché di una organizzazione capillare e strutturata che coinvolga tutte le terapie intensive della Regione in un processo di *organ procurement* coordinato armonicamente. Dal 2005 è attivo un programma di trapianto polmonare presso l'ISMETT di Palermo, unico programma italiano a sud di Roma.

Le principali patologie suscettibili di trapianto di polmone sono:

- la fibrosi cistica
- la fibrosi polmonare idiopatica
- le malattie rare polmonari non neoplastiche
- alcuni casi di enfisema polmonare

Il trapianto di polmone in casi selezionati è una terapia efficace in grado di prolungare significativamente la sopravvivenza e di migliorare la qualità della vita di malati con insufficienza respiratoria terminale.

A titolo esemplificativo, la sopravvivenza dei pazienti con fibrosi cistica nei paesi con un sistema 'trapianto polmonare' molto organizzato come il Canada è stimabile a 48,5 anni con un guadagno di più di 10 anni rispetto a paesi meno organizzati che contano più vittime in lista di attesa. In Francia l'80% dei pazienti oggi viene trapiantato entro 1 anno.

Anche per la fibrosi polmonare idiopatica, pneumopatia rara con una prognosi media di 2,5 anni, il trapianto di polmone è il gold-standard della terapia, consentendo un significativo guadagno di sopravvivenza.

Attualmente in Sicilia i tempi di attesa in lista per trapianto di polmone sono eccessivamente lunghi a motivo di una bassa disponibilità di donatori utilizzabili; conseguentemente la mortalità in attesa di trapianto sfiora il 30%, condizione che mina l'accesso alle cure efficaci a un largo numero di pazienti. I polmoni possono essere prelevati per il trapianto in non più del 10% dei potenziali donatori di organi, a causa della loro estrema fragilità e suscettibilità a traumi, infezioni, edema neurogeno. Queste sono le ragioni che richiedono la adozione di un PDTA in grado di migliorare la utilizzabilità ai fini del trapianto di polmone degli organi provenienti da donatori regionali.

1.b) Storia del trapianto di polmone in Sicilia

Dal gennaio 2005 al 30 gennaio 2020 presso l'ISMETT a Palermo sono stati eseguiti 172 trapianti polmonari in adulti e bambini, fra cui 2 trapianti combinati di fegato e polmone e il primo trapianto polmonare al mondo in un paziente HIV positivo. Inoltre dal punto di vista delle innovazioni tecnologiche la Sicilia si colloca fra i primi posti con la realizzazione del primo trapianto di polmone utilizzando organi sottoposti a ricondizionamento attraverso tecnica EVLP il 5/09/2015.

La sopravvivenza della coorte di trapiantati si colloca ai livelli più alti dei benchmark nazionali e internazionali sebbene il volume di attività soffra di una grave limitazione della disponibilità di organi nella nostra regione.

Oggi ci troviamo in una condizione paradossale che per molti versi ricalca quella anteriore al 2005: esiste un centro trapianti di polmone in Sicilia ma la chance di essere trapiantati nel proprio territorio rimane troppo bassa.

1.c) Fabbisogno di trapianto polmonare in Sicilia

Il fabbisogno di trapianto polmonare in Sicilia è funzione del numero di pazienti con insufficienza respiratoria terminale e con età < 65-70 anni privi di comorbidità rilevanti e senza controindicazioni. Tale popolazione comprende anche pazienti di fascia pediatrica.

Stando alle proiezioni teoriche di fabbisogno per la popolazione residente in Sicilia, la rete trapianti dovrebbe garantire 30-40 trapianti di polmone all'anno.

Il trend storico dei trapianti di polmone in Sicilia ha registrato un'attività oscillante fra i 10 e 15 interventi all'anno, dunque approssimativamente la metà del fabbisogno. Purtroppo nell'anno 2018 abbiamo visto tali numeri ridursi ulteriormente. Il fattore limitante il numero di interventi di trapianto polmonare è l'insufficiente disponibilità di organi resi disponibili dal Sistema Sanitario Regionale.

Il dato risulta di fatto ancora più negativo in quanto più del 60% di tutti i trapianti di polmone è stato eseguito utilizzando organi provenienti da fuori regione. Inoltre, circa il 20% dei casi è stato eseguito in condizioni di emergenza attivando il protocollo di emergenza nazionale, procedura che comporta la successiva restituzione degli organi anticipati dai centri extra-regionali. Quanto descritto evidenzia la esistenza di un gap reale con il restante territorio nazionale.

La insufficiente offerta di organi determina un'aumentata mortalità dei pazienti in attesa di trapianto polmonare legata alla progressione della malattia vista l'impossibilità di ridurre il numero di potenziali riceventi a fronte di un numero di nuovi ingressi in lista d'attesa in crescita di anno in anno.

Attualmente il numero di pazienti in attesa di trapianto di polmone in Sicilia si aggira attorno ai 70 casi.

PROPOSTE OPERATIVE

Per contribuire a risolvere le criticità sopra esposte in applicazione del DA 446 del 20/03/2019 che recepisce il Programma Nazionale Donazione di Organi 2018 – 2020 si formulano le seguenti proposte operative.

a) Fase formativa

In ogni azienda sanitaria sede di terapia intensiva provvedere alla costituzione del Comitato Ospedaliero per il Procurement di Organi e Tessuti, i cui componenti sono individuati nel Programma Nazionale Donazione, e alla formazione specifica del coordinatore locale aziendale, dell'infermiere dedicato al coordinamento locale, del direttore e del personale dell'UO di Terapia Intensiva, del Direttore Sanitario o di un suo delegato. Lo scopo di tale formazione specifica, che preferibilmente andrà realizzata in loco, è presentare il PDTA oggetto di questo documento,

raccogliere le criticità della singola azienda relative alla sua attuazione e, quindi, individuare gli opportuni provvedimenti aziendali per l'attuazione piena del processo di utilizzo di polmoni da donatori multiorgano.

Sarà possibile così prevedere il numero di potenziali donatori di polmone attesi rispetto alle potenzialità della azienda stessa. Tale numero rappresenta uno dei criteri di riferimento della performance del coordinamento locale aziendale e della direzione aziendale.

La formazione sarà realizzata a cura di una "cabina di regia" istituita ad hoc.

b) Costituzione della cabina di regia per il trapianto di polmone.

La cabina di regia per il trapianto di polmone sarà composta dal Coordinatore Regionale per i Trapianti, dal Responsabile del Centro Regionale Trapianti Operativo, dal responsabile del programma di trapianto polmonare in Sicilia, da un rianimatore esperto nel trattamento del donatore multiorgano e nella gestione anestesiológica del trapianto di polmone, dai Coordinatori locali delle aziende sanitarie delle aree metropolitane e da un rappresentante del Dipartimento delle Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.

La cabina di regia ha il compito di supportare la sede donativa in presenza di potenziali donatori di polmone al fine di agevolare l'attuazione del PDTA già menzionato. Si occuperà inoltre della organizzazione e realizzazione della attività formativa di cui al punto a).

c) Adozione del PDTA per il prelievo e trapianto di polmone, come di seguito indicato

PDTA PRELIEVO E TRAPIANTO DI POLMONE

FASE PRIMA:

PAZIENTE AMMESSO IN TERAPIA INTENSIVA PER DANNO CEREBRALE

La parte operativa del PDTA prevede l'attivazione del protocollo già al momento dell'ingresso del paziente neuroleso in Terapia Intensiva; quindi, le prime cure da mettere in atto per garantire una gestione ottimale del polmone sono le stesse che una buona pratica clinica suggerisce per ridurre le VAP.

I criteri di ammissione nel protocollo devono ritenersi:

- Paziente neuroleso grave: si intende un paziente con lesione ischemica/emorragica cerebrale estesa e senza possibilità di trattamento chirurgico; grave edema cerebrale post anossico o post contusivo.
- GCS ≤ 5
- Età ≤ 70 anni

I pazienti che presentano le caratteristiche sopra riportate entrano in un protocollo di gestione clinica che è applicabile a tutti i pazienti presenti in Terapia Intensiva e che può avere delle variabili secondo le procedure proprie di ogni rianimazione ma che, comunque, fanno riferimento ai bundle della prevenzione delle VAP.

- Applicazione dei parametri ventilatori secondo i criteri del minimal Tidal Volume e massima pressione di plateau di 30 cm H₂O
- Posizione del letto con torace alto almeno a 20°
- Utilizzo dei sistemi di aspirazione bronchiali a circuito chiuso
- Broncoaspirazione programmata una per ogni cambio turno
- Esami colturali bronchiali, ematici e urinari alla comparsa di una temperatura corporea superiore ai 38°C

- Broncoscopia ispettiva entro le prime 24 ore dal ricovero in Terapia Intensiva effettuata adottando i “Suggerimenti per l’esecuzione di una broncoscopia nella valutazione di idoneità dei polmoni per trapianto” di cui all’ Appendice 1 del presente Allegato.
- Estensione al torace delle scansioni TAC ogni qualvolta si richiederà un controllo TAC cerebrale.

FASE SECONDA:

PAZIENTE IN ACCERTAMENTO DI MORTE CON CRITERI NEUROLOGICI

I pazienti che già in precedenza sono stati arruolati nel percorso di ottimizzazione della gestione del polmone, se dovessero peggiorare il loro stato neurologico con sopravvenuti criteri per l’accertamento della morte cerebrale, saranno inseriti nella seconda fase del protocollo, caratterizzata da una gestione clinica non più finalizzata al recupero dello stato neurologico e dell’intero organismo ma al miglior modo di mantenere i singoli organi per poter essere prelevati e trapiantati.

La gestione del polmone, in questa fase, richiede delle modifiche di seguito riportate, comunque compatibili con la gestione degli altri organi che potranno andare alla donazione; è nozione accettata che la buona gestione del polmone è un criterio di buona gestione degli altri organi e di riduzione dei danni che potranno derivare dal mancato o ritardato funzionamento degli stessi una volta trapiantati.

Il protocollo che segue va applicato su tutti i pazienti secondo il giudizio clinico del rianimatore responsabile della gestione del donatore e, per una maggiore comprensione delle criticità nella gestione, verrà affiancato da un consulente esperto facente parte della cabina di regia, come di seguito esplicitato.

- Modifiche dei parametri ventilatori:
 - Modalità del Ventilatore
 - Pressometrica
 - Volumetrica
 - Tidal Volume: 6-8 ml/Kg (IBW)
 - Respiratory Rate: utile a mantenere una PaCO₂ in range 35-45 mmHg
 - PEEP: 8-10 cm H₂O
 - Pressione Massima di Picco: <35 mmHg
 - FiO₂: tale da consentire una saturazione compresa 92-95%
 - Manovre di reclutamento alveolare:
 - Dopo ogni «Test dell’Apnea»
 - Dopo ogni aspirazione
 - Ogni qualvolta il rapporto P/F scende sotto 300
 - Impostazione del ventilatore per le manovre di reclutamento:
 - PCV impostata per incrementare il TV del 50% per un minuto
 - RR 10 atti/min
 - PEEP 18-20 cmH₂O
 - Quindi ridurre PEEP di 2 cmH₂O ogni min fino a ritornare alla PEEP di partenza
 - Per l’esecuzione del test dell’apnea, utilizzare una delle due modalità:
 - Ventilatore in modalita CPAP
 - PEEP 8-10 cmH₂O
 - Drive Pression 10 cmH₂O
 - Allarme di apnea OFF
- OPPURE:
- Clampare il tubo endotracheale e attaccarlo ad un AMBU con la valvola per la PEEP

Si raccomanda di continuare con l'utilizzo dei sistemi di broncoaspirazione a circuito chiuso, aspirazioni bronchiali seriate, broncoscopia ispettiva.

- Gestione della emodinamica:
 - Posizionare un catetere in arteria per IBP
 - Posizionare un catetere in vaso venoso centrale per PVC
- GOAL:
 - MAP 65-80 mmHg
 - PVC 6-8 mmHg
- Attenersi ad un uso dei fluidi di tipo restrittivo. Rimpiazzare la diuresi oraria con la stessa quantità di fluidi o comunque:
 - Diuresi fino a 500 cc/h □ rimpiazzo uguale alla quota urinata da somministrare l'ora successiva
 - Diuresi superiore a 500 cc/h □ rimpiazzo di 500 cc più un terzo della quota eccedente, nell'ora successiva.
- Uso precoce dei vasopressori in tutti i casi in cui la PVC è dentro i valori desiderati (6-8 mmHg) e la pressione Media è inferiore al range, secondo la seguente progressione:
 - Dopamina fino a 10 mcg/kg/min
 - Noradrenalina da 0,05 a 0,25 mcg/kg/min
- Nei casi di persistenza della stabilità emodinamica deve essere eseguito un ecocardiogramma (transtoracico o transesofageo) per valutare deficit della contrazione o riempimento volemico non adeguato; nel primo caso si può considerare di inserire la adrenalina o la dobutamina.
- Consigliato l'uso precoce del metilprednisone a 15mg/Kg ev, specialmente nei pazienti con instabilità emodinamica
- Ripetere Rx del torace o dove è possibile TAC torace già nelle fasi precoci dell'accertamento

VALUTAZIONE SPECIFICA DEL POLMONE

Il centro trapianto valuta l'idoneità dei polmoni prima di decidere di organizzare e procedere al prelievo. Il supporto del coordinatore locale è di fondamentale importanza per raccogliere le informazioni specifiche e un'impressione clinica accurata.

La prima fase di valutazione avviene a distanza, al momento dell'offerta degli organi da parte del CRT.

I parametri clinici fondamentali per la valutazione sono:

- 1) Anamnesi, con particolare riferimento alla storia di fumo espressa in pack year (n° di sigarette/die x anno di fumo/20), alle pregresse patologie respiratorie, alla possibile patologia traumatica, alla possibile inalazione, alla durata della degenza in terapia intensiva.
- 2) Radiografia del torace ed eventuale TAC del torace (come descritto sopra) con visualizzazione delle immagini.
- 3) Esami colturali delle vie aeree.
- 4) Test di iperossigenazione, ovvero P/F calcolato all'emogasanalisi effettuata dopo 10 minuti di ventilazione al 100%, 10 ml/kg TV, 5 PEEP, RR 14.
- 5) Broncoscopia ispettiva con valutazione di secrezioni, esclusione di ingestioni o di danni traumatici gravi.

La decisione di procedere ad attivare il prelievo dei polmoni (mobilitazione della equipe di prelievo, chiamata del potenziale ricevente, ecc.) viene presa in base alla disponibilità di questi dati ed in particolare:

- a) Età;
- b) Assenza di patologie respiratorie note;

- c) Tipo e virulenza di eventuali isolamenti microbiologici nelle vie aeree;
- d) Storia di fumo di sigaretta;
- e) Causa di morte;
- f) Risultato del test di iperossigenazione (emogasanalisi);
- g) Imaging (radiografia e TAC del torace);
- h) Risultato della broncoscopia;
- i) Condizioni emodinamiche del donatore;

Come è desumibile, la decisione di avviare il processo di prelievo è condizionata alla presenza di dati quanto più aggiornati e precisi possibili. La comunicazione fra rianimatore della struttura sede della donazione e operatore del centro trapianti, con il supporto del CRT, risulta fondamentale per la disponibilità di quante più informazioni possibili. L'impressione clinica del rianimatore della struttura sede di donazione può pure risultare fondamentale per una corretta interpretazione delle informazioni.

La seconda fase della valutazione di idoneità dei polmoni avviene in sala operatoria al momento del prelievo degli organi ed è effettuata dall'equipe di chirurghi del centro trapianti.

Essendo noto che il trasporto del donatore dalla terapia intensiva alla sala operatoria rappresenta un momento critico in cui si può realizzare una grave instabilità dei parametri emodinamici e respiratori, si sottolinea l'importanza della verifica e del mantenimento durante il trasporto di tutto quanto in essere (monitoraggio, ventilazione, pompe infusionali, ecc.).

Prima di procedere al prelievo il chirurgo valuta la cartella clinica e le immagini radiologiche.

Quindi, in sequenza viene ripetuto un test di iperossigenazione (emogasanalisi), viene ricontrollata la broncoscopia, viene effettuata la sternotomia e i polmoni vengono esaminati macroscopicamente a torace aperto.

Durante le fasi del prelievo, ancora una volta risulta di fondamentale importanza il ruolo dell'anestesista/rianimatore e una collaborazione fra anestesista e chirurgo.

Al momento del prelievo in sala operatoria si rende necessaria:

- 1) La disponibilità di un sistema di ventilazione meccanica adeguato;
- 2) La disponibilità di un sistema di monitoraggio adeguato dei parametri vitali;
- 3) La disponibilità di un monitoraggio invasivo della pressione arteriosa;
- 4) La possibilità di visionare la cartella clinica e le immagini radiologiche (RX e TAC).
- 5) La disponibilità di un emogasanalizzatore;
- 6) La disponibilità di un circuito di ventilazione e di aspirazione adatto alla esecuzione della broncoscopia.

Solo al termine della valutazione completa il chirurgo prelevatore decide di procedere con il prelievo degli organi e comunica al centro trapianti di avviare le operazioni di preparazione del ricevente.

In caso di organi non completamente valutabili o con una insoddisfacente qualità degli scambi respiratori, a dispetto di dati anatomici e ispettivi normali, è possibile considerare una procedura di EVLP (con sistema fisso o portatile) per una più adeguata valutazione e per il ricondizionamento degli organi.

OTO score: compilato utilizzando i parametri proposti dal CNT Operativo di cui all'Appendice 2 del presente Allegato.

APPENDICE 1

SUGGERIMENTI PER L'ESECUZIONE DI UNA BRONCOSCOPIA NELLA VALUTAZIONE DI IDONEITA' DEI POLMONI PER TRAPIANTO

CONTROLLO STATO DELLA MUCOSA

Iperemia?

Edema?

Petecchie? Secrezioni

adese?

SEGNI DI SANGUINAMENTO

Sanguinamento attivo?

Coaguli?

In trachea?

Nei bronchi principali (Destro/sinistro)? In periferia?

CONTROLLO EMISISTEMI BRONCHIALI DESTRO E SINISTRO

Presenza di secrezioni?

Qualità macroscopica delle secrezioni: colore, consistenza, quantità, adesione alle pareti Se sono presenti secrezioni da dove provengono: destra/sinistra? Dalla periferia o dai bronchi principali. Lobi superiori o inferiori?

CONTROLLO RIFORNIMENTO SECREZIONI

Dopo toilette l'albero bronchiale è pulito oppure vi è un continuo rifornimento delle secrezioni dalla periferia?

Gli osti dei bronchi lobari e segmentari sono pervi ed esplorabili?

IN CASO DI SOSPETTO AB INGESTIS

Valutazione molto accurata dei bronchi, attenzione alla presenza di liquidi o solidi alimentari, di altre sostanze estranee all'albero bronchiale.

PRESENZA DI VEGETAZIONI ENDOBRONCHIALI E/O LESIONI DUBBIE

Si/no

Oto Score

Donatore: _____ **Codice SIT:** _____

Ospedale di Segnalazione: _____ - _____

Data di Segnalazione: _____

<i>Category</i>	<i>Stratification</i>	<i>Score</i>	<i>T0</i> <i>Data</i> <i>Ora</i>	<i>T1</i> <i>Data</i> <i>Ora</i>	<i>T2</i> <i>Data</i> <i>Ora</i>
Age	<45	0			
	45-54	1			
	55-59	2			
	>60	3			
Smoking history (pack/day for nr. years)	<20	0			
	20-39	1			
	40-59	2			
	>60	3			
Chest X-ray	Clear	0			
	Minor	1			
	Opacity ≤ 1 lobe	2			
	Opacity > 1 lobe	3			
Secretions	None	0			
	Minor	1			
	Moderate	2			
	Major	3			
PaO2/FiO2	>450	0			
	351-450	2			
	301-350	4			
	<300	6			
Tot.					

Oto T, Levvey BJ, Whitford H, Griffiths AP, Kotsimbos T, Williams TJ, Snell GI. Feasibility and utility of a lung donor score: correlation with early post-transplant outcomes. *Ann Thorac Surg.* 2007 Jan;83(1):257-63.

Firma _____

Bibliografía

1. Copeland H, Hayanga JWA, Neyrinck A, et al. Donor heart and lung procurement: A consensus statement. *J Heart Lung Transplant*. 2020 Jun;39(6):501-517.
2. Kotloff RM, Blosser S, Fulda GJ, et al. Society of Critical Care Medicine/American College of Chest Physicians/Association of Organ Procurement Organizations Donor Management Task Force. Management of the Potential Organ Donor in the ICU: Society of Critical Care Medicine/American College of Chest Physicians/Association of Organ Procurement Organizations Consensus Statement. *Crit Care Med*. 2015;43:1291-325.
3. Malinoski DJ, Daly MC, Patel MS, et al. Achieving donor management goals before deceased donor procurement is associated with more organs transplanted per donor. *J Trauma*. 2011;71:990-5
4. Malinoski DJ, Patel MS, Daly MC, et al. The impact of meeting donor management goals on the number of organs transplanted per donor: results from the United Network for Organ Sharing Region 5 prospective donor management goals study. *Crit Care Med* 2012;40:2773–80.
5. Mascia L, Pasero D, Slutsky AS, et al. Effect of a lung protective strategy for organ donors on eligibility and availability of lungs for transplantation: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2010;304:2620-7.
6. Meyfroidt G, Gunst J, Martin-Loeches I, et al. Management of the brain-dead donor in the ICU: general and specific therapy to improve transplantable organ quality. *Intensive Care Med*. 2019;45:343-353.
7. Miñambres E, Pérez-Villares JM, Chico-Fernández M, et al. Lung donor treatment protocol in brain dead-donors: A multicenter study. *J Heart Lung Transplant*. 2015;34:773-80.
8. Miñambres E, Pérez-Villares JM, Terceros-Almanza L, et al. An intensive lung donor treatment protocol does not have negative influence on other grafts: a multicentre study. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;49:1719-24.
9. Patel MS, Zatarain J, De La Cruz S, et al. The impact of meeting donor management goals on the number of organs transplanted per expanded criteria donor: a prospective study from the UNOS Region 5 Donor Management Goals Workgroup. *JAMA Surg*. 2014;149:969-75.