

Variation in Organ Donation Rates in Switzerland:
Prospective Cohort Study of Potential Donors (SwissPOD)

*Variazione nell'andamento della donazione di organi in Svizzera:
studio prospettico di coorte dei donatori potenziali (SwissPOD)*

RELAZIONE DELLO STUDIO

Contenuti

1.	Comitato editoriale e autori	1
1.1.	Committente	1
1.2.	Sperimentatore principale	1
1.3.	Comitato direttivo di SwissPOD	1
1.4.	Membri del Comité National du Don d'Organes (CNDO)	1
1.5.	Autori	2
1.6.	Riassunto	3
2.	Introduzione	5
3.	Pazienti e metodi	6
3.1.	Design dello studio	6
3.2.	Periodo dello studio	6
3.3.	Ospedali partecipanti	6
3.4.	Criteri di inclusione	6
3.5.	Criteri di esclusione	6
3.6.	Numero di pazienti	6
3.7.	Aspetti etici e normativi	6
3.8.	Valutazioni della metodologia dello studio e procedure	6
3.8.1.	La Critical Donation Pathway for Donation after Brain Death (DBD)	7
3.8.2.	Database	8
3.8.3.	Raccolta dei dati	8
3.8.4.	Analisi dei dati	8
4.	Risultati	10
4.1.	Ospedali e modalità di ricovero	10
4.2.	Dati aggregati, esiti della donazione	11
4.3.	Donatore possibile	12
4.4.	Donatore potenziale	17
4.5.	Donatore idoneo	17
4.6.	Richiesta del consenso alla donazione	18
4.7.	Esiti della donazione dopo morte circolatoria (DCD)	21
4.8.	Confronto tra reti (adulti in CI)	23
4.8.1.	Possibile donatore	24
4.8.2.	Risultati	29
4.8.3.	Efficienza della donazione	30
4.8.4.	Tassi di conversione	31
4.8.5.	I motivi della mancata donazione	33
4.8.6.	Tasso di consenso	35
4.9.	Confronto tra ospedali universitari/centri trapianti (adulti in CI)	39
4.9.1.	Donatore possibile	39
4.9.2.	Risultati	43
4.9.3.	Efficienza della donazione	44
4.9.4.	Tassi di conversione	45
4.9.5.	I motivi della mancata donazione	46
4.9.6.	Tasso di consenso	47
5.	Discussione	51
6.	Bibliografia	59
7.	Allegato	61
7.1.	Caratteristiche degli ospedali	61
7.2.	Ospedali partecipanti	62
7.3.	Autorizzazione dello studio SwissPOD	63

1. Comitato editoriale e autori

1.1. Committente

Lo studio «Variazione nei tassi di donazione di organi in Svizzera: studio prospettico di coorte dei potenziali donatori (SwissPOD)» è stato commissionato dal G15 a

PD Dr Franz F. Immer e Comité National du Don d'Organes (CNDO)
Swisstransplant
Laupenstrasse 37
3008 Berna

1.2. Sperimentatore principale

Comité National du Don d'Organes (CNDO)
Swisstransplant
Laupenstrasse 37
3008 Berna

1.3. Comitato direttivo di SwissPOD

PD Dr Markus Béchir, direttore medico, reparto di cure intense chirurgia viscerale, toracica e trapianto, ospedale universitario di Zurigo

Prof. Dr Léo Buhler, medico aggiunto, servizio di chirurgia viscerale e trapianto, ospedali universitari di Ginevra

Dr Christian Garzoni, direttore medico, medicina interna e infettivologia, Clinica Luganese

PD Dr Lukas Hunziker, primario, reparto di cure intense medico, ospedale universitario di Basilea

Dr Roger Lussmann, direttore medico, reparto di cure intense chirurgico, ospedale cantonale di San Gallo

Dr Bruno Regli, viceprimario, clinica universitaria di medicina intensiva, Inselspital Berna

PD Dr Jean-Pierre Revelly, medico aggiunto cure intense, centro ospedaliero universitario vodese, Losanna

Karin Wäfler, responsabile progetti d'informazione, trapianti e medicina riproduttiva, Ufficio federale della sanità pubblica, Berna

1.4. Membri del Comité National du Don d'Organes (CNDO)

PD Dr Markus Béchir, direttore medico, reparto di cure intense chirurgia viscerale, toracica e trapianto, ospedale universitario di Zurigo

Petra Bischoff, responsabile coordinamento trapianti, Inselspital Berna

Corinne Delalay, infermiera diplomata con attestato di specializzazione in cure intense, ospedale di Sion

Dr Philippe Eckert, responsabile cure intense, clinica la Source, Losanna

PD Dr Yvan Gasche, medico aggiunto cure intense, ospedali universitari di Ginevra

Eva Ghanfili, rappresentanza del personale di cure intense, ospedale regionale di Lugano-Civico

Prof. Dr Christoph Haberthür, presidente CNDO, responsabile reparto di cure intense chirurgiche, ospedale cantonale di Lucerna

PD Dr Lukas Hunziker, primario, reparto di cure intense medico, ospedale universitario di Basilea

COMITATO EDITORIALE E AUTORI

PD Dr Franz Immer, direttore Swisstransplant, Berna

Dr Roger Lussmann, direttore medico, reparto di cure intense chirurgico, ospedale cantonale di San Gallo

Dr Sven Mädler, direttore medico anestesia e medicina intensiva, ospedale cantonale di Nidvaldo

Dr Luca Martinolli, caposervizio pronto soccorso/medicina d'urgenza, ospedale Regionale di Lugano-Civico

Diane Moretti, coordinatrice generale, Programme Latin de Don d'Organes (PLDO), ospedali universitari di Ginevra

Stefan Regenscheit, coordinatore di rete ZH, ospedale universitario di Zurigo

Dr Thomas Riedel, primario, cure intense pediatriche, Inselspital Berna

Caroline Spaight, data manager, Swisstransplant, Berna

Prof. Dr Reto Stocker, direttore dell'Istituto di anesthesiologia e medicina intensiva, clinica Hirslanden, Zurigo

Dr Jan Wiegand, primario, clinica universitaria di medicina intensiva, Inselspital Berna

1.5. Autori

Caroline Spaight, Julius Weiss, Isabelle Keel, PD Dr Franz F. Immer

1.6. Riassunto

SwissPOD, Swiss Monitoring of Potential Donors, è il primo studio dettagliato a livello nazionale per cercare di identificare il numero di pazienti potenzialmente donatori di organi e deceduti in un reparto di cure intense (CI) o in pronto soccorso (PS).

All'audit Swiss POD hanno partecipato 76 ospedali svizzeri (100%) dotati di un reparto di cure intense riconosciuto dalla Società Svizzera di Medicina Intensiva (SSMI). I dati sono stati raccolti in 87 (62,6%) reparti di cure intense (CI) e 52 (37,4%) servizi di pronto soccorso (PS). La raccolta dei dati ha compreso tutti i decessi avvenuti nei reparti di cure intense o nei servizi di pronto soccorso, per un totale di 4524 decessi; 3664 sono avvenuti nei reparti di cure intense e 798 nei servizi di pronto soccorso.

Questo audit ha permesso di mostrare le potenzialità numeriche per la donazione d'organi in Svizzera ed un confronto dell'attività delle sei reti di donazione e dei sei ospedali universitari/centri della medicina dei trapianti.

Risultati principali

Il numero massimo stimato di donatori d'organi in Svizzera in seguito a morte cerebrale è di 290 donatori per anno, pari a 36,5 per milione di popolazione (pmp). Questa cifra si riferisce esclusivamente ai pazienti deceduti nei reparti di cure intense e nei servizi di pronto soccorso, escludendo i pazienti deceduti nei reparti di cure intermedie, nei reparti di degenza e al di fuori delle strutture ospedaliere. Tra i decessi avvenuti nei reparti di cure intermedie, nei reparti di degenza e al di fuori delle strutture ospedaliere sarebbe possibile identificare ulteriori potenziali donatori di organi.

Lo studio mostra principalmente quattro risultati:

- (1) Un tasso di rifiuto alla donazione di organi complessivo del 52,6%
- (2) Un tasso di conversione complessivo del 45,4%
- (3) Differenze strutturali a livello organizzativo tra le reti con conseguente variazioni sul numero di donazioni
- (4) Differente consapevolezza, soprattutto negli ospedali più piccoli, nell'individuare e segnalare possibili donatori

(1) Rifiuto alla donazione

Durante il periodo dello studio 350 pazienti sono stati individuati come possibili donatori: in 268 (76,6%) casi è stata richiesta l'autorizzazione ad un espianto, ottenendo il consenso in 127 (47,4%) casi e il rifiuto in 141 (52,6%) casi. La percentuale di rifiuto a livello delle reti di donazione varia tra il 39,4% e il 68,4%. La percentuale di rifiuto è maggiore in confronto alla media europea del 30% e in aumento rispetto a un precedente audit svizzero del 2008 che aveva evidenziato una percentuale di rifiuto del 42%.

I dati complessivi dello studio mostrano che il rifiuto alla donazione è stata osservata durante tutte le fasi del processo di donazione e mostrando che il colloquio con i familiari per ricevere il consenso, avviene in momenti diversi. I dati mostrano una correlazione diretta tra colloquio precoce e numero di rifiuti. In 91 casi, in cui il paziente era un potenziale donatore, si sono registrate 71(78,0%) rifiuti. I colloqui precoci sono documentati più frequentemente nelle reti di donazione della Svizzera tedesca rispetto al Programme Latin de Don d'Organes (PLDO), comprendente i Cantoni di lingua francese e italiana.

(2) Tasso di conversione

I dati mostrano un tasso di conversione del 45,4% (calcolato come percentuale di potenziali donatori che diventano donatori di organi), paragonabile ai dati degli Stati Uniti e del Regno Unito. I dati dello studio indicano che i reparti di cure intense in Svizzera nell'ambito delle cure al termine

RIASSUNTO

della vita, prendono in considerazione una possibile donazione di organi. Su 4524 decessi esaminati, 350 (7,7%), ovvero 44,0 pmp, sono stati considerati potenziali donatori di organi. Tuttavia la conversione di questi pazienti in donatori di organi mostra differenze tra le reti di donazione e nelle diverse fasi del processo della donazione stessa.

(3) Differenze strutturali

Lo studio ha permesso di raccogliere informazioni anche sulle diverse infrastrutture ospedaliere, le diverse politiche ospedaliere, le linee guida e le direttive del potenziale donatore presenti nelle diverse strutture ospedaliere. Da sottolineare sono le differenze tra reti di donazione: alcuni ospedali non hanno linee guida o direttive specifiche per la gestione del paziente in morte cerebrale. Differenze sono emerse anche sul numero di ospedali che forniscono organi per singola rete e la possibilità di avere a disposizione un coordinatore trapianti all'interno della struttura ospedaliera. La rete PLDO finanzia coordinatori locali donazione organi in ogni ospedale dotato di cure intense. Non è noto che nei Cantoni germanofoni vengano finanziati i coordinatori locali donazione organi. Tuttavia l'articolo 56(2) della Legge sui trapianti (RS 810.21) afferma che i Cantoni organizzano e coordinano le attività attinenti ai trapianti, tra cui la nomina e la formazione del personale responsabile dell'individuazione e della segnalazione di potenziali donatori di organi.

(4) Differente consapevolezza nell'individuare e segnalare possibili donatori

I dati raccolti indicano che i pazienti che la diagnosi di morte cerebrale era conseguente a: patologia cerebrovascolare, trauma cranico, anossia.

Tutti i 76 ospedali hanno segnalato pazienti deceduti in seguito alle 3 patologie sopracitate. Risultano tuttavia differenze tra le reti di donazioni e gli ospedali riguardo ai pazienti deceduti in cure intense ed il trasferimento di questi pazienti verso centri di trapianto.

I dati raccolti evidenziano che numerosi pazienti con patologia cerebrovascolare, trauma cranico e anossia non sono stati trasferiti dal pronto soccorso in cure intense, oppure dopo il trasferimento in cure intense, sono stati successivamente trasferiti in un altro reparto per le cure al termine della vita. È difficile valutare quanti di questi pazienti avrebbero sviluppato una morte cerebrale, ma la mancata considerazione di questa possibilità e il basso grado di consapevolezza da parte del personale, ha probabilmente favorito la perdita di potenziali donatori.

Conclusione

Tutte le 6 reti hanno dimostrato di ottenere dei buoni risultati, almeno in una fase del processo della donazione (identificazione del donatore, segnalazione di un possibile donatore, richiesta di permesso alla donazione, gestione del donatore e della donazione di organi). Tutte le reti indicano possibilità di miglioramento. L'interpretazione dei dati è solo parziale e deve evitare errori di interpretazione dei dati raccolti: alcune reti di donazione sono piccole, alcuni ospedali hanno campioni di dati limitati nell'arco dell'anno.

L'alta percentuale di rifiuto alla donazione in Svizzera è da ricercare in numerosi fattori e richiederà un'analisi dettagliata, consapevoli che la problematica dovrà essere affrontata sia all'interno delle strutture ospedaliere che tra la popolazione.

Programmi di formazione per medici e infermieri, best practice e il finanziamento di coordinatori locali donazione organi potrebbero migliorare le differenze strutturali e il grado di consapevolezza nell'individuazione e segnalazione di un possibile donatore.

2. Introduzione

Il 1° luglio del 2007 è entrata in vigore in Svizzera la Legge nazionale sui trapianti (RS 810.21). La legge prevede l'allocazione degli organi orientata verso i centri all'allocazione nazionale degli organi orientata ai pazienti sono stati introdotti due elementi importanti allo scopo di incrementare il tasso di donazione di organi in Svizzera: l'obbligo di individuare e segnalare i donatori a Swisstransplant (l'organizzazione nazionale per la donazione di organi e trapianti), prevista come strumento di garanzia della qualità, e l'introduzione di «coordinatori locali donazione organi» nei reparti di CI di ciascun ospedale, finanziati dal Cantone responsabile.

Tuttavia il numero di donatori in Svizzera è rimasto stabile negli ultimi cinque anni, passando da 81 donatori deceduti nel 2007 (10,7 per milione di popolazione [pmp]) a un massimo di 103 donatori nel 2009 (13,2 pmp). Lo studio si estende dal 1° settembre 2011 al 31 agosto 2012 e raccoglie un totale di 98 donazioni dopo morte cerebrale (DBD), rappresentante il 2,2% di tutti i decessi esaminati, e 6 donazioni dopo morte circolatoria (DCD). Ciò corrisponde a un tasso di donazione effettivo di 12,3 pmp (13,1 pmp comprendendo le DCD). Nonostante i provvedimenti adottati il tasso di donazione, che è uno dei più bassi d'Europa, è rimasto stazionario. Tuttavia esistevano storicamente e continuano a persistere notevoli variazioni dei tassi di donazione tra i cantoni Svizzeri.

Il Programme Latin de Don d'Organes (PLDO), una delle sei «reti di donazione» svizzere, è risultato all'avanguardia nell'implementazione delle nuove disposizioni di legge e strutture allo scopo di migliorare il processo di donazione all'interno degli ospedali dei Cantoni PLDO (GE, VD, VS, NE, FR, JU e TI). Prevalentemente ciò ha comportato una migliore identificazione dei donatori all'interno degli ospedali, che ha migliorato il processo di approvvigionamento. Nella rete PLDO, a differenza delle altre reti di donazione, gli organi vengono forniti non solo dagli ospedali universitari (centri trapianti), ma anche da diversi ospedali regionali. Nelle reti dell'area germanofona della Svizzera anche le reti di Basilea e San Gallo sono state in grado di migliorare le strutture nel processo di donazione, soprattutto grazie all'impegno dei loro team. Tuttavia il quadro generale per l'area germanofona indica tassi di donazione stabili o addirittura in leggera diminuzione, con una lista d'attesa complessiva più lunga in Svizzera (sebbene in parte per motivi tecnici), che tende a causare una mortalità più elevata.

Allo scopo di indagare sui motivi delle differenze regionali nei tassi di donazione di organi, il G15* ha incaricato il Comité National du Don d'Organes (CNDO) di effettuare lo studio Swiss Monitoring of Potential Donors (SwissPOD). SwissPOD è il primo studio completo a livello nazionale che tenta di identificare il numero di pazienti deceduti in un reparto di CI o nel servizio di PS che potrebbero donare i propri organi in seguito a una morte cerebrale o avvenuta per arresto cardiocircolatorio. I risultati presentati in questa relazione sono stati ottenuti registrando informazioni dettagliate sulla morte di tutti i pazienti deceduti in un reparto di CI per adulti o pediatrico o nei servizi di PS. È importante notare che lo studio ha registrato un tasso di partecipazione del 100%, comprendendo tutti i 76 ospedali con un reparto di CI riconosciuto dalla Società Svizzera di Medicina Intensiva (SSMI). Questo audit ha consentito un confronto delle prestazioni dei reparti di CI fra le reti di donazione, gli ospedali universitari e i centri trapianti, nonché tra gli ospedali dotati di reparti di neurochirurgia e quelli che ne sono privi. Abbiamo potuto determinare accuratamente il pool di donatori potenziali e indicare i motivi per i quali i donatori potenziali dopo la morte cerebrale non hanno donato organi. Tuttavia, a causa di un numero esiguo di casi e alle differenze strutturali dei servizi di pronto soccorso, i dati di questi ultimi necessitano di un'ulteriore analisi approfondita prima di poter trarre qualsiasi conclusione.

* Il G15 (gruppo di 15) è costituito dai responsabili degli Ospedali universitari (Basilea, Berna, Ginevra, Losanna e Zurigo), ivi compresi i direttori degli ospedali, i direttori medici e i presidi delle facoltà, nonché dal direttore dell'Ospedale cantonale di San Gallo.

3. Pazienti e metodi

3.1. Design dello studio

Studio prospettico di coorte di tutti i decessi nei reparti di cure intensive (CI) e nei servizi di pronto soccorso (PS) svizzeri

3.2. Periodo dello studio

1° settembre 2011–31 agosto 2012

3.3. Ospedali partecipanti

Tutti i 76 ospedali con un reparto di CI riconosciuto dalla Società Svizzera di Medicina Intensiva (SSMI) e il relativo servizio di PS

3.4. Criteri di inclusione

Tutti i pazienti deceduti in un reparto di CI o nel servizio di PS

3.5. Criteri di esclusione

- Tutti i decessi avvenuti prima della 44^a settimana di gestazione
- Tutti i pazienti che hanno rifiutato di partecipare a uno studio clinico in vita

3.6. Numero di pazienti

Il numero totale di pazienti compresi in questo studio è di 4524

- 3664 decessi nei reparti di CI per adulti
- 62 decessi nei reparti di CI pediatrici
- 798 decessi nei servizi di PS

3.7. Aspetti etici e normativi

Questo studio è stato condotto in conformità alle linee guida ICH-GCP nonché alla legislazione nazionale svizzera e alle disposizioni sottoelencate:

- Commissione federale di esperti per il segreto professionale nella ricerca medica, 17.8.2011, 035.0001-59 [copia allegata]
- Approvazione di tutti i comitati etici cantonali, 2011–2012
- ICH Topic E6 Guideline for Good Clinical Practice, step 5, consolidated Guideline, 1° maggio 1996
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin; RS 812.214.2)
- Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21)

3.8. Valutazioni della metodologia dello studio e procedure

Questo studio di coorte è stato predisposto in due parti. La prima è costituita dai dati dei pazienti raccolti dalle cartelle cliniche per i decessi nei reparti di CI e di PS, la seconda dalle informazioni raccolte sugli ospedali e i reparti di CI con riferimento alle loro strutture e politiche riguardanti la donazione di organi.

La raccolta dei dati dei pazienti è stata predisposta su base gerarchica con una serie di formulari utilizzando la Critical Donation Pathway for donation after brain death (DBD) come definita dalla European Donation Commission nel 2010 [1]. Il processo descrive le varie fasi; donatore possibile, donatore potenziale, donatore idoneo, donatore effettivo e donatore utilizzato e le perdite in ciascuna fase del processo con i motivi e le cause per i donatori possibili di organi e tessuti (vedere la pagina successiva per ulteriori dettagli).

I moduli comprendono informazioni demografiche fondamentali (paziente non identificabile): data, ora e causa del ricovero in ospedale ed eventuale trasferimento del paziente da un ospedale regionale a un centro di riferimento nonché data, ora e causa del decesso. Seguono domande su segni documentati di danni cerebrali transitori o permanenti in assenza di cause iatrogene e sull'eventuale osservazione di questi segni con il paziente sedato. Vengono ottenute come variabili indipendenti informazioni dettagliate sulle cause della lesione cerebrale, sull'idoneità medica e sull'eventuale considerazione del paziente come possibile donatore di organi. Seguono domande sulla morte cerebrale con relativi test e diagnosi formale o motivazione della mancata diagnosi formale. Particolare attenzione è stata rivolta al momento e alle modalità dell'incontro con i familiari, alla decisione dei familiari e alle motivazioni indicate per la decisione. Infine sono state richieste informazioni sull'eventuale reperimento e trapianto di organi. In caso di trapianto di organi, sono state chieste informazioni dettagliate sullo stato infettivo del donatore. Le informazioni sull'eventuale offerta di organi per il trapianto e sulle motivazioni di un'eventuale mancata disponibilità sono state tratte dallo Swiss Organ Allocation System (SOAS).

Le informazioni sull'ospedale e sul reparto di CI sono state raccolte separatamente e comprendono informazioni selezionate dalla raccolta dei dati minimi (MDSi) della Società Svizzera di Medicina Intensiva (SSMI). Le informazioni sull'ospedale comprendono: numero di posti letto, tipo di ospedale, strutture e specialità dell'ospedale, bacino di utenza dell'ospedale e popolazione, infrastruttura dell'ospedale per la cura dei donatori potenziali, politiche dell'ospedale per il trasferimento di un donatore potenziale a un centro trapianti, linee guida dell'ospedale e direttive istituzionali sul processo di donazione.

Le informazioni sui reparti di CI comprendevano soprattutto: tipo di reparto di CI, numero di posti letto, numero totale di ricoveri annui, numero totale di decessi annui, durata della permanenza media, occupazione media dei posti letto, numero di medici e infermieri occupati a tempo pieno con e senza specializzazione FMH e in CI.

3.8.1. La Critical Donation Pathway for Donation after Brain Death (DBD)

La donazione di organi dopo il decesso è un evento raro e infrequente. È autorizzata soltanto in determinate circostanze quando il decesso si verifica in un reparto di CI o nel servizio di PS, dopo che tutte le misure salvavita sono state adottate ma hanno fallito e dietro consenso esplicito alla donazione (tessera del donatore firmata o consenso di un familiare o persona di fiducia).

La donazione dopo la morte cerebrale (DBD) è possibile quando le funzioni cerebrali sono totalmente e irreversibilmente compromesse a causa di una lesione del cervello. La diagnosi di morte in vista della donazione di organi è strettamente disciplinata dall'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) ed è soggetta alla Legge svizzera sui trapianti.

Si applica la regola del donatore morto, vale a dire che i pazienti possono diventare donatori soltanto dopo la morte e l'espianto degli organi non deve causare la morte del donatore.

<p>Donatore Possibile DBD</p> <p>Una persona ventilata artificialmente, con una lesione o una malattia cerebrale primaria</p>
<p>Donatore Potenziale DBD</p> <p>Una persona ventilata artificialmente che presenta tutti i criteri clinici per la diagnosi di morte cerebrale¹.</p> <p>¹ I criteri di morte cerebrale, come definiti dalla ASSM, devono dimostrare che il paziente presenta i sette segni clinici. L'origine del coma deve essere conosciuta e i sette segni clinici devono essere presenti in assenza di una spiegazione iatrogena. I sette segni clinici sono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) coma 2) midriasi fissa bilaterale (assenza del riflesso pupillare alla luce) 3) assenza dei riflessi oculocefalici & oculovestibulari 4) assenza dei riflessi corneali 5) assenza dei riflessi agli stimoli dolorosi 6) assenza del riflesso di tosse & di deglutizione 7) assenza della respirazione spontanea (test d'apnea)
<p>Donatore Idoneo DBD</p> <p>Una persona medicalmente adatta², dichiarata morta in base ai criteri neurologici definiti dall'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM)</p> <p>² Un paziente medicalmente indicato per il trapianto è un paziente che non ha nessuna controindicazione. Le controindicazioni assolute sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • coma di origine sconosciuta • presenza, sospetto di infezione sistemica non controllata o infezione di origine sconosciuta • presenza, sospetto o rischio di malattia da prioni • presenza, sospetto o rischio di rabbia • malattia degenerativa del SNC di causa ignota • malattia maligna (da meno di 5 anni) ad eccezione di: <ul style="list-style-type: none"> - carcinoma in situ della cervice uterina - tumori primari non metastatizzanti del SNC - carcinoma primario della pelle
<p>Donatore Effettivo DBD</p> <p>Un paziente idoneo, con consenso ottenuto per una donazione (famigliari e/o paziente):</p> <p>(A) sul quale il prelievo degli organi per un trapianto è cominciato</p> <p>o</p> <p>(B) sul quale almeno un organo è stato prelevato ai fini di un trapianto</p>
<p>Donatore Utilizzato DBD</p> <p>Un donatore effettivo a partire dal quale almeno un organo è stato trapiantato.</p>

3.8.2. Database

Il database di SwissPOD è stato programmato e viene gestito da EPYX, Losanna (già CAI SA, Lonay).

3.8.3. Raccolta dei dati

I dati sono stati raccolti e immessi nel database di sistema basato sul web dal coordinatore di dono locale di ciascun ospedale (medico o infermiere). Ogni auditor è stato formato da uno dei due data monitor. Il database di sistema e la documentazione sono disponibili nelle tre lingue nazionali. I data monitor di Swisstransplant hanno validato e archiviato ogni formulario, risolvendo direttamente qualsiasi questione con la persona che ha compilato il formulario. Se le informazioni della cartella clinica non erano chiare, sono stati interpellati i medici curanti. Dato che il tasso di partecipazione è stato del 100%, ogni mese è stato fatto un grande sforzo per fare in modo che il numero effettivo di decessi corrispondesse al numero di formulari immessi. Non vi sono dati mancanti per i reparti di CI, mentre sono stati segnalati nove casi di dati mancanti per i reparti di PS.

3.8.4. Analisi dei dati

SwissPOD è stato predisposto per monitorare il potenziale per la donazione di organi e tessuti in un ospedale. Le risorse limitate degli ospedali ci hanno consentito di raccogliere solamente i dati

PAZIENTI E METODI

relativi ai decessi nei reparti di CI e di PS. Questo rapporto si concentra esclusivamente sulla donazione dopo la morte cerebrale (DBD) nei reparti di CI per adulti e il confronto delle prestazioni dei reparti di CI tra le reti di donazione e gli ospedali universitari/centri trapianti.

Abbiamo scelto di non pubblicare i dati dettagliati della donazione dopo morte circolatoria e i dati della donazione di tessuti poiché al momento soltanto alcuni ospedali universitari hanno politiche in merito. Allo stesso modo i dati dei reparti di CI pediatrici e dei servizi di PS richiedono un'ulteriore analisi approfondita a causa dei campioni di dati troppo esigui e della variabilità delle politiche ospedaliere, e verranno pubblicati in un secondo tempo.

4. Risultati

4.1. Ospedali e modalità di ricovero

Allo studio SwissPOD hanno partecipato 76 ospedali svizzeri (100%) dotati di un reparto di cure intense riconosciuto dalla Società Svizzera di Medicina Intensiva (SSMI). I dati sono stati raccolti in 87 (62,6%) reparti di cure intense (CI) e 52 (37,4%) servizi di pronto soccorso (PS). La raccolta dei dati ha compreso tutti i decessi avvenuti nei reparti di cure intense o nei servizi di pronto soccorso, per un totale di 4524 decessi; 3664 (82,4%) sono avvenuti nei reparti di cure intense e 798 (17,6%) nei servizi di pronto soccorso (tabella 1).¹

Tabella 1: ospedali e reparti partecipanti

01.09.2011–31.08.2012	n (%)	Per milione di popolazione
Ospedali	76 (100%)	
Reparto	139	
<i>Cure intense</i>	87 (62.6%)	
<i>Pronto soccorso</i>	52 (37.4%)	
Reparto dove il paziente è deceduto	4524	
<i>Cure intense</i>	3726 (82.4%)	
<i>Pronto soccorso</i>	798 (17.6%)	
Totale dei pazienti con criteri di morte cerebrale formalmente diagnosticata	142 (3.1%)	17.9
Donatori di organi	98 (2.2%)	12.3

Tabella 2: reparto o servizio di accettazione e di decesso

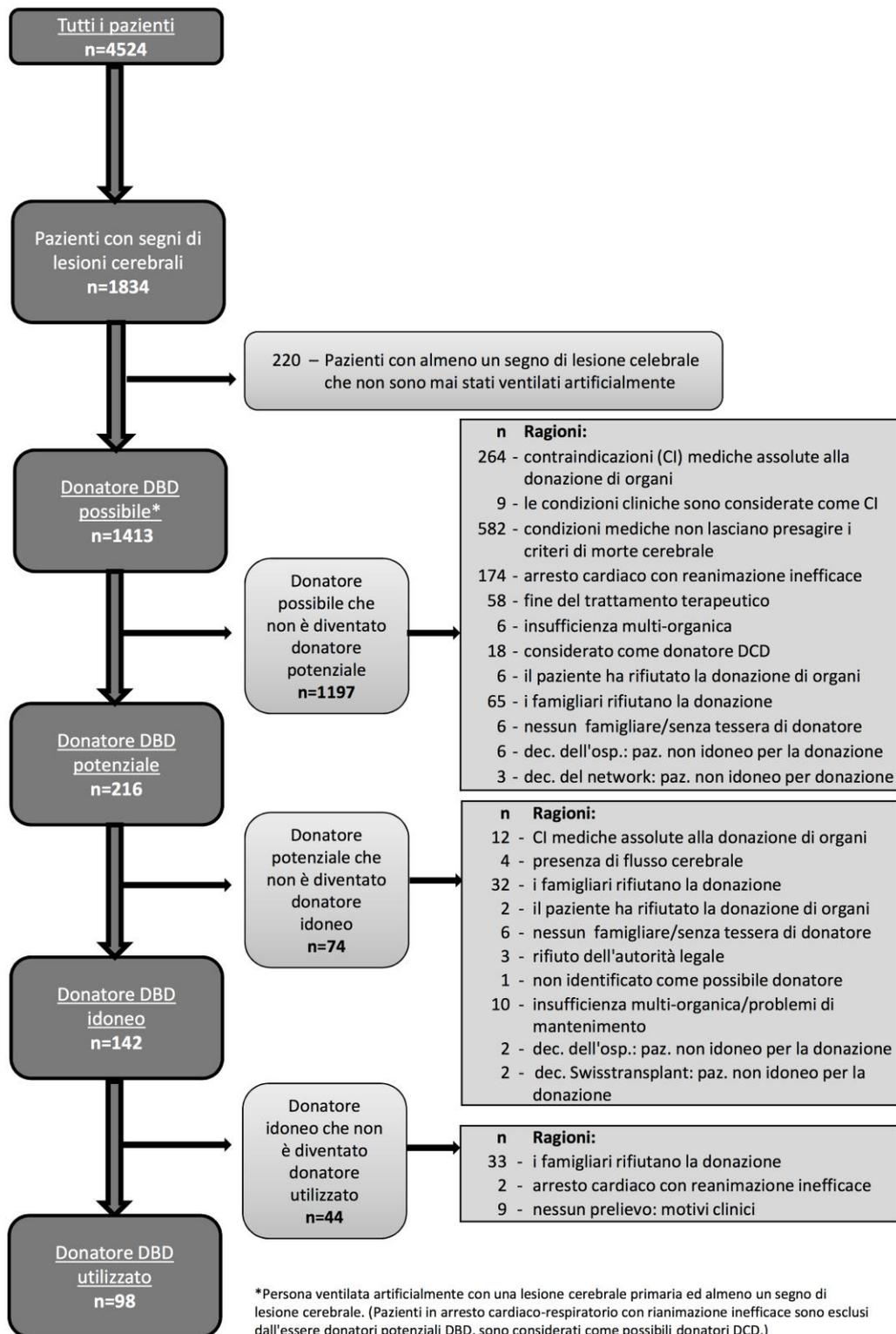
Reparto quale il paziente è stato ammesso	n	%	Età (anni [Ø])	±1SD
Pronto soccorso	2808	(62.1%)	69	16.8
<i>dei quali deceduti in pronto soccorso</i>	795	(17.6%)	70.4	18.9
<i>dei quali deceduti in cure intense</i>	2013	(44.5%)	68.5	15.9
Reparto di cure generali	979	(21.6%)	71	13.9
<i>dei quali deceduti in pronto soccorso</i>	3	(0.1%)	62.7	9.5
<i>dei quali deceduti in cure intense</i>	976	(21.6%)	71	13.9
Cure intense	684	(15.1%)	65.9	19.4
<i>dei quali deceduti in cure intense</i>	684	(15.1%)	65.9	19.4
Reparto di cure intermedie	53	(1.2%)	67.5	17.5
<i>dei quali deceduti in cure intense</i>	53	(1.2%)	67.5	17.5
Tutti i decessi	4524	(100.0%)	69	16.7

La tabella 2 mostra che il 62,1% di tutti i decessi esaminati era stato ricoverato in ospedale tramite il servizio di PS. L'82,4% di questi pazienti è deceduto in un reparto di CI e il 17,6% in un reparto di PS. L'età media di tutti i decessi è di 69,0 ±16,7 anni.

¹ A causa degli arrotondamenti la somma delle percentuali nelle tabelle seguenti potrebbe non essere sempre uguale al 100 per cento.

4.2. Dati aggregati, esiti della donazione

Figura 1: dati aggregati dello studio: riepilogo del processo di donazione DBD



La figura 1 mostra una suddivisione schematica di tutti i 4524 decessi esaminati. In sintesi, 1834 pazienti (40,5%) presentavano sintomi di gravi lesioni cerebrali, 1413 (77,0%) dei quali sono stati ventilati artificialmente per un determinato periodo del loro ricovero nel reparto di CI o di PS. (Questa categoria di pazienti viene indicata come donatore possibile). 350 (24,8%) di questi pazienti sono stati presi in considerazione come donatori di organi. 216 (15,3%) pazienti ventilati artificialmente con sintomi di gravi danni cerebrali hanno lasciato presagire i criteri di morte cerebrale su basi cliniche (*donatori potenziali*). Tutti i 216 casi sono stati documentati con segni clinici di danni cerebrali e assenza di respirazione spontanea. Dei 216 pazienti, un test formale di morte cerebrale è stato effettuato in 160 casi (74,1%), col risultato di una diagnosi di morte cerebrale per 142 (88,8%) di questi pazienti (*donatori idonei*). 98 pazienti (69,0%) con diagnosi di morte cerebrale sono effettivamente diventati donatori di organi (*donatori utilizzati*), pari al 2,2% di tutti i decessi avvenuti nei reparti di CI e nei servizi di PS.

Tabella 3: caratteristiche dei pazienti (sesso, età)

Sesso	n	%	Età (anni [Ø])	±1SD
Femmina	1783	(39.4%)	70.3	17.1
Maschio	2741	(60.6%)	68.1	16.5
Totale	4524	(100.0%)	69	16.7

Le caratteristiche dei pazienti di tutti i decessi esaminati indicano che il 60,6% dei pazienti deceduti erano uomini e il 39,4% donne. L'età media delle donne decedute è stata di 70,3 ±17,1 anni, rispetto a un'età media di 68,1 ±16,5 anni per gli uomini (si veda tabella 3).

4.3. Donatore possibile

L'identificazione di un donatore possibile è il punto d'inizio del processo di donazione. Il processo di individuazione inizia con un paziente che presenta sintomi clinici di lesioni cerebrali. La definizione di donatore possibile è una persona ventilata artificialmente con una lesione cerebrale primaria.

La tabella 4 (vedi pagina successiva) mostra le cause di lesione cerebrale per i 1953 pazienti con patologia neurologica (43,2%) in confronto di tutti i 4524 decessi. I 142 pazienti con diagnosi di morte cerebrale provenivano soprattutto da tre tipologie di diagnosi (di seguito definite «decessi per cause di morte selezionata»):

- (1) lesione cerebrovascolare di tutti i tipi, emorragia intracranica e ischemia intracranica
- (2) trauma cranico, compreso il trauma cranio-cerebrale aperto e chiuso
- (3) anossia, tutti i tipi, compresa l'anossia conseguente all'arresto cardiaco in seguito a rianimazione prolungata, l'asfissia ecc.

Tabella 4: cause di lesioni cerebrali

	Tutti i casi (n=4524)	Donatore possibile ¹ (n=1413)	Donatore potenziale ² (n=216)	Donatore idoneo ³ (n=142)
Totale dei pazienti con patologia neurologica	1953 (43.2%)	1251 (88.5%)	214 (99.1%)	142 (100.0%)
Totale dei pazienti con patologia neurologica ventilati artificialmente	1676 (37.0%)			
Totale dei pazienti con patologia neurologica che non ventilati artificialmente	277 (6.1%)			
Causa delle lesioni cerebrali				
<i>Emorragia cerebrale</i>	386 (8.5%)	332 (23.5%)	105 (48.6%)	75 (52.8%)
<i>Ischemia cerebrale</i>	156 (3.4%)	101 (7.1%)	10 (4.6%)	9 (6.3%)
<i>Trauma cranio-cerebrale "aperto"</i>	27 (0.6%)	26 (1.8%)	9 (4.2%)	6 (4.2%)
<i>Trauma cranio-cerebrale "chiuso"</i>	134 (3.0%)	118 (8.4%)	32 (14.8%)	23 (16.2%)
<i>Danno cerebrale da anossia / ipossia / arresto cardio-respiratorio</i>	1218 (26.9%)	654 (46.3%)	56 (25.9%)	28 (19.7%)
<i>Tumore cerebrale primario</i>	3 (0.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
<i>Meningite / encefalite</i>	15 (0.3%)	13 (0.9%)	3 (1.4%)	1 (0.7%)
<i>Intossicazione</i>	14 (0.3%)	8 (0.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
<i>Altre diagnosi senza lesione cerebrale primaria</i>	2571 (56.8%)	161 (11.4%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)

¹Persona ventilata artificialmente con una lesione cerebrale primaria ed almeno un segno di lesione cerebrale. (Pazienti in arresto cardiaco-respiratorio con rianimazione inefficace sono esclusi dall'essere donatori potenziali DBD, sono considerati come possibili donatori DCD.)

²Persona ventilata artificialmente le cui condizioni mediche lasciano presagire i criteri di morte cerebrale.

³Persona medicalmente adatta è dichiarata morta secondo i criteri definiti dall'ASSM

Tra i 142 pazienti risultati donatori idonei (con diagnosi di morte cerebrale), 141 avevano come causa di morte una lesione cerebrovascolare (ACV), un trauma cranico (TC) o un'anossia. I dati sono stati analizzati per valutare la conversione di questa popolazione di pazienti in diagnosi di morte cerebrale.

Figura 2a: diagnosi d'ammissione dei pazienti deceduti in CI o PS (n=4524)

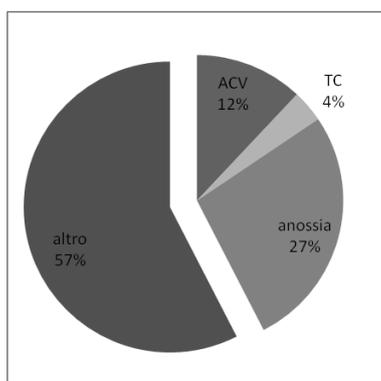
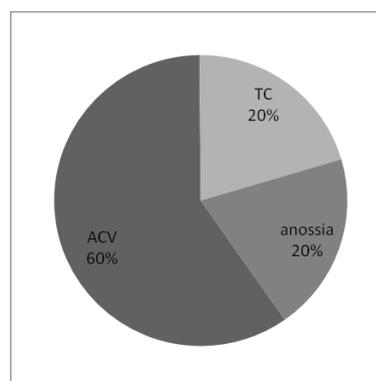


Figura 2b: diagnosi di morte cerebrale a causa di morte selezionata (n=141)



La figura 2a mostra che 1921 (42,5%) di tutti i decessi in CI e nei servizi di PS erano dovuti a una causa di morte selezionata: lesione cerebrovascolare 542 (12,0%), trauma cranico 161 (3,6%) o anossia 1218 (26,9%).

La figura 2b mostra che dei 542 pazienti deceduti per accidente cerebrovascolare 84 sono stati diagnosticati cerebralmente morti, pari al 59,6% del numero totale di pazienti con diagnosi di morte cerebrale. Dei 1218 pazienti deceduti per anossia 28 sono stati diagnosticati cerebralmente morti, pari al 19,9% delle morti cerebrali e dei 161 pazienti deceduti in seguito a trauma cranico 29 sono stati diagnosticati cerebralmente morti, rappresentando il 20,6% delle morti cerebrali.

Tabella 5: decessi in CI e PS per causa di morte selezionata

Reparto	Decessi per cause di morte selezionate	Tutti i casi	Età (anni [Ø]) ±1SD
Cure intense*	1378* (71.7%)	3726 (82.4%)	68.7 ±16.2
Pronto soccorso	543 (28.3%)	798 (17.6%)	70.4 ±18.9
Totale	1921 (100.0%)	4524 (100.0%)	69.0 ±16.7

*I decessi in CI includono i decessi pediatrici e adulti. Dei 1378 pazienti con decesso per cause di morte selezionata, 1339 provengono dalle CI adulti su un totale di 3664 e 39 su un totale di 62 dalle CI pediatriche.

La tabella 5 descrive che 1921 (42,5%) decessi (su un totale di 4524) sono avvenuti per cause di morte selezionata (lesione cerebrovascolare, trauma cranico o anossia). Di questi, 1378 sono deceduti in CI (37,0% sul totale dei decessi in CI) e 543 in PS (68,0% sul totale dei decessi di PS).

Tabella 6: ventilazione

	Tutti i casi				Totale dei pazienti con segni di lesione cerebrale			
	n	%	Età (anni [Ø])	±1SD	n	%	Età (anni [Ø])	±1SD
Tutti i decessi	4524	(100.0%)	69.0	16.7	1834	(100.0%)	64.9	18.8
Totale pazienti ventilati artificialmente	2879	(63.6%)	66.3	17.1	1379	(75.2%)	62.9	18.8
Totale pazienti con ventilazione artificiale interrotta	440	(9.7%)	69.5	17.4	235	(12.8%)	68.3	17.7
Totale pazienti non ventilati artificialmente	1205	(26.6%)	75.1	13.7	220	(12.0%)	73.2	16.8

La tabella 6 mostra la distribuzione dei pazienti ventilati artificialmente o mai ventilati con segni clinici di lesione cerebrale. Durante il ricovero ospedaliero sono stati ventilati artificialmente 3319 (73,3%) pazienti con un aumento della percentuale dell'88,0% (n=1614) nei pazienti che presentavano una lesione cerebrale primaria e segni clinici di danni cerebrali.

Analizzando i dati dei 220 pazienti con segni di danni cerebrali e non ventilati artificialmente, 124 (56,4%) pazienti sono deceduti in PS e 96 (43,6%) in CI (dati non mostrati in tabella). La distribuzione dell'età dei decessi in PS (n=124) è la seguente: 34 (27,4%) inferiore a 70 anni e 90 (72,6%) superiore a 70 anni; tra questi 90 pazienti, 35 avevano un'età compresa fra i 70 e gli 80 anni (28,2%) e 55 risultavano avere un'età superiore agli 80 anni (44,4%).

La distribuzione dell'età dei decessi in CI (n=96) è la seguente: 66 (68,8%) inferiore a 70 anni, 31 avevano un'età compresa fra i 70 e gli 80 anni e 35 superiore agli 80 anni.

In generale, i pazienti deceduti in PS erano più anziani (intorno agli 80 anni) rispetto ai pazienti deceduti in CI.

La tabella 7 mostra la distribuzione dei pazienti con segni clinici documentati di danni cerebrali durante le fasi del processo di donazione.

Tabella 7: segni di danni cerebrali

	Tutti i casi (n=4524)	Donatore possibile¹ (n=1413)	Donatore potenziale² (n=216)	Donatore idoneo³ (n=142)
Totale dei pazienti con segni di lesione cerebrale (SLC)	1834 (40.5%)	1413 (100.0%)	216 (100.0%)	142 (100.0%)
Totale dei pazienti con SLC ventilati artificialmente	1379 (30.5%)	1192 (84.4%)		
Totale dei pazienti con SLC con interruzione della ventilazione artificiale	235 (5.2%)	221 (15.6%)		
Totale dei pazienti con SLC non ventilati artificialmente	220 (4.9%)			
Segni di lesioni cerebrali				
<i>Numero di pazienti sedati con segni di lesione cerebrale</i>	327 (7.2%)	304 (21.5%)	6 (2.8%)	
<i>Glasgow Coma Scale GCS <8</i>	1810 (40.0%)	1394 (98.7%)	216 (100.0%)	142 (100.0%)
<i>midriasi fissa bilaterale (assenza di riflesso pupillare alla luce)</i>	850 (18.8%)	650 (46.0%)	212 (98.1%)	142 (100.0%)
<i>assenza dei riflessi oculocefalici</i>	296 (6.5%)	275 (19.5%)	188 (87.0%)	142 (100.0%)
<i>assenza dei riflessi oculovestibolari</i>	269 (5.9%)	251 (17.8%)	181 (83.8%)	142 (100.0%)
<i>assenza dei riflessi corneali</i>	393 (8.7%)	362 (25.6%)	196 (90.7%)	142 (100.0%)
<i>assenza dei riflessi agli stimoli dolorosi</i>	368 (8.1%)	330 (23.4%)	189 (87.5%)	142 (100.0%)
<i>assenza del riflesso di tosse</i>	344 (7.6%)	310 (21.9%)	199 (92.1%)	142 (100.0%)
<i>assenza del riflesso di deglutizione</i>	317 (7.0%)	286 (20.2%)	194 (89.8%)	142 (100.0%)
<i>assenza della respirazione spontanea</i>	237 (5.2%)	231 (16.3%)	216 (100.0%)	142 (100.0%)

¹Persona ventilata artificialmente con una lesione cerebrale primaria ed almeno un segno di lesione cerebrale. (Pazienti in arresto cardiaco-respiratorio con rianimazione inefficace sono esclusi dall'essere donatori potenziali DBD, sono considerati come possibili donatori DCD)

²Persona ventilata artificialmente le cui condizioni mediche lasciano presagire i criteri di morte cerebrale.

³Persona medicalmente adatta è dichiarata morta secondo i criteri definiti dall'ASSM

I segni clinici indicano i vari stadi di danno cerebrale conseguente a una lesione cerebrale primaria e che permettono la diagnosi di morte cerebrale. La determinazione della morte cerebrale prevede la rilevazione di sette riflessi del tronco encefalico e la documentazione della loro assenza (escludendo cause iatrogene)

I sette segni clinici per la diagnosi di morte cerebrale sono:

- (1) coma
- (2) midriasi fissa bilaterale (assenza del riflesso pupillare alla luce)
- (3) assenza dei riflessi oculocefalici e oculovestibolari
- (4) assenza dei riflessi corneali
- (5) assenza dei riflessi agli stimoli dolorosi
- (6) assenza dei riflessi di tosse e di deglutizione
- (7) assenza della respirazione spontanea (test di apnea)

Nota: la tabella 7 mostra soltanto i segni documentati nelle cartelle cliniche: è possibile che non tutti i riflessi assenti siano stati documentati. Un paziente con assenza di respirazione spontanea (non farmacologicamente sedato o miorilassato) può presentare i criteri di morte cerebrale.

La tabella 8 mostra il riepilogo delle motivazioni per le quali ai 1271 pazienti classificati come possibili donatori di organi non è stata diagnosticata la morte cerebrale. Calcolando che solo 142 pazienti, su un totale di 1413 possibili donatori, sono stati definiti in morte cerebrale, si può evidenziare una possibile perdita del 90,0% di possibili donatori.

Tabella 8: motivazioni per l'esclusione di un paziente dal pool dei potenziali donatori

	n	%
Totale dei pazienti con segni di lesione cerebrale	1834	(100.0%)
Totale dei pazienti con segni di lesione cerebrale che non ventilati artificialmente	220	(12.0%)
Totale dei donatori possibili e potenziali DBD con i criteri di morte cerebrale la cui morte cerebrale non è stata formalmente diagnosticata	1271	(100.0%)
<i>Controindicazioni mediche alla donazione di organi</i>	298	(23.4%)
<i>Assenza di criteri di morte cerebrale</i>	587	(46.2%)
<i>Rifiuto alla donazione (del paziente / dei famigliari)</i>	105	(8.3%)
<i>Assenza di familiare / assenza di tessera di donatore</i>	12	(0.9%)
<i>Rifiuto dell'autorità giudiziaria</i>	3	(0.2%)
<i>Arresto cardiaco con reanimazione inefficace</i>	174	(13.7%)
<i>Fine del trattamento terapeutico</i>	58	(4.6%)
<i>Insufficienza multiorgano</i>	16	(1.3%)
<i>Pazienti considerati come donatore DCD</i>	18	(1.4%)

I risultati indicano che in ogni fase del processo di donazione avviene una esclusione di pazienti. Dei 1413 possibili donatori, 1271 (90,0%) pazienti sono stati esclusi: 1197 (94,2%) erano possibili donatori che non sono diventati donatori potenziali e 74 (5,8%) erano donatori potenziali che non sono diventati donatori idonei.

I principali motivi per cui non è stata diagnosticata la morte cerebrale sono i seguenti: 587 (46,2%) presumibilmente non rientravano nei criteri previsti per la determinazione della morte cerebrale, 298 (23,4%) avevano una controindicazione assoluta o relativa alla donazione e 105 (8,3%) hanno rifiutato la donazione. 18 (1,4%) pazienti sono stati considerati come possibili donatori secondo la classificazione di Maastricht di tipo III e 6 di questo gruppo hanno donato gli organi dopo la morte per arresto cardiocircolatorio.

È difficile valutare se tra i 587 (46,2%) pazienti che presumibilmente non rientravano nei criteri previsti per la determinazione della morte ci fossero dei possibili donatori.

Forse una parte di questi pazienti avrebbe potuto diventare un potenziale donatore dopo la morte cerebrale e alcuni ospedali hanno documentato l'esclusione di possibili donatori in pazienti con referti di imaging compatibili con la morte cerebrale. Inoltre alcuni di questi pazienti avrebbero potuto essere idonei alla donazione dopo la morte per arresto cardiocircolatorio.

4.4. Donatore potenziale

La definizione di donatore potenziale è una persona ventilata artificialmente le cui condizioni cliniche lasciano pensare a una evoluzione in morte cerebrale.

Tabella 9: diagnosi di morte cerebrale

	Tutti i casi		Totale dei pazienti idonei per la donazione degli organi	
	n	%	n	%
Tutti i decessi	4524	(100.0%)	3131	(100.0%)
Segni di lesioni cerebrali	1834	(40.5%)	1475	(47.1%)
Donatore possibile ¹	1413	(31.2%)	1136	(36.3%)
Totale dei pazienti che mostrano i criteri di morte cerebrale ²	216	(4.8%)	204	(6.5%)
Totale dei pazienti sottoposti a test di morte cerebrale	160	(3.5%)	160	(5.1%)
Morte cerebrale diagnosticata	142	(3.1%)	142	(4.5%)

¹Persona ventilata artificialmente con una lesione cerebrale primaria ed almeno un segno di lesione cerebrale. (Pazienti in arresto cardiaco-respiratorio con rianimazione inefficace sono esclusi dall'essere donatori potenziali DBD, sono considerati come possibili donatori DCD)

²Persona ventilata artificialmente le cui condizioni mediche lasciano presagire i criteri di morte cerebrale.

La tabella 9 mostra che tra tutti i decessi (4524) 1393 (30,8%) presentavano una controindicazione assoluta alla donazione di organi. 1475 pazienti con una documentata lesione cerebrale sono risultati idonei sotto il profilo clinico, tra cui 1136 (77,0%) sono stati ventilati artificialmente e potevano essere considerati possibili donatori di organi. Le condizioni cliniche di 204 (18,0%) di questi possibili donatori lasciavano pensare a evoluzione in morte cerebrale, 160 (78,4%) di essi sono stati sottoposti a test formali per la determinazione di morte cerebrale. 142 (69,6%) pazienti sono stati definiti cerebralmente morti, ovvero il 3,1% di tutti i decessi esaminati.

4.5. Donatore idoneo

La definizione di donatore idoneo è un paziente idoneo sotto il profilo medico e che è stata dichiarato morto in base ai criteri neurologici (morte cerebrale) definiti dall'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM).

Riassumendo, lo studio ha mostrato che in Svizzera a 142 pazienti (17,9 per milione di popolazione [pmp]) è stata diagnosticata una morte cerebrale (con assenza di controindicazioni alla donazione), e questo dato equivale al 3,1% di tutti i decessi in CI e PS. La percentuale di donatori di organi dopo la morte cerebrale su tutti i decessi in CI e PS è del 2,2% (12,3 pmp).

La tabella 10 mostra che 44 (31,0%) dei 142 pazienti con diagnosi di morte cerebrale non hanno donato gli organi. Il principale motivo per il quale un donatore idoneo non è diventato un donatore reale è il rifiuto, 75,0% (n=33).

Tabella 10: motivi per i quali un donatore idoneo non ha donato gli organi

	n	%
Totale dei pazienti a cui è stata diagnosticata la morte cerebrale e che non sono diventati donatori di organi	44	(100.0%)
Rifiuto alla donazione	33	(75.0%)
Consenso ottenuto; prelievo non eseguito per ragioni mediche	9	(20.5%)
Arresto cardiocircolatorio con reanimazione inefficace	2	(4.5%)

4.6. Richiesta del consenso alla donazione

Tra tutti i decessi esaminati, 350 pazienti (7,7%) sono stati presi in considerazione per la donazione di organi, ovvero 44,0 pmp. Il paziente considerato per la donazione è quello per il quale il personale sanitario dell'ospedale ha ipotizzato la possibilità della donazione alla fine degli interventi terapeutici. Ciò non significa necessariamente che il paziente fosse ritenuto compatibile con i criteri di morte cerebrale o che i familiari fossero stati interpellati per chiedere il consenso alla donazione.

16 pazienti (4,6%) considerati come possibili donatori non avevano familiari, i familiari non erano reperibili e non si era a conoscenza se il paziente avesse una tessera di donatore. In questi casi la possibilità della donazione è stata tralasciata, dato che la Legge sui trapianti richiede il consenso esplicito alla donazione.

La tabella 11 contiene informazioni dettagliate sui pazienti presi in considerazione per la donazione di organi e per i quali è stato richiesto il consenso.

Tabella 11: richiesta del consenso alla donazione

	Considerato DBD o DBD/DCD ¹ (n=350)	Donatore potenziale ² (n=216)	Donatore idoneo ³ (n=142)
Richiesta di permesso alla donazione			
<i>Totale degli incontri con i familiari per chiedere il permesso per la donazione</i>	247 (70.6%)	183 (84.7%)	141 (99.3%)
<i>Nessun familiare / familiari non raggiungibili / paziente senza tessera di donatore</i>	16 (4.6%)	6 (2.8%)	0 (0.0%)
<i>Nessun permesso chiesto, i familiari rifiutano la donazione prima della richiesta formale</i>	10 (2.9%)	2 (0.9%)	1 (0.7%)
<i>Nessun permesso chiesto, motivi clinici</i>	41 (11.7%)	4 (1.9%)	0 (0.0%)
<i>Nessun permesso chiesto, rifiuto dell'autorità giudiziaria</i>	2 (0.6%)	2 (0.9%)	0 (0.0%)
<i>Nessun permesso chiesto, controindicazioni assolute per la donazione</i>	23 (6.6%)	12 (5.6%)	0 (0.0%)
<i>Nessun permesso chiesto, il paziente ha rifiutato la donazione di organi (tessera di donatore)</i>	8 (2.3%)	2 (0.9%)	0 (0.0%)
<i>Nessun permesso chiesto, paziente non è stato considerato come donatore possibile</i>	0 (0.0%)	5 (2.3%)	0 (0.0%)
<i>Paziente considerato come donatore DBD, ma i familiari sono stati interpellati solo per la donazione di tessuti</i>	3 (0.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

¹Tutti i pazienti considerati come donatori possibili DBD/DCD oppure che si è discusso sulla possibilità di esserlo

²Persona ventilata artificialmente le cui condizioni mediche lasciano presagire i criteri di morte cerebrale.

³Persona medicalmente adatta è dichiarata morta secondo i criteri definiti dall'ASSM

La tabella 12 indica che il consenso alla donazione è stato richiesto per 268 pazienti, comprendendo il paziente stesso (tessera di donatore) oppure i familiari interpellati per la donazione di organi che hanno acconsentito o rifiutato. I familiari che hanno spontaneamente sollevato l'argomento e negato la donazione e le obiezioni dell'autorità legale sono stati inclusi tra le richieste di consenso. I casi in cui i familiari sono stati interpellati, ma non hanno preso una decisione, sono stati considerati come un rifiuto.

Dei 268 casi per i quali è stato richiesto il consenso alla donazione di organi, 127 (47,4%) hanno acconsentito e 141 (52,6%) hanno rifiutato.

Tabella 12: richiesta del consenso alla donazione, consensi e rifiuti

	Chiedere il permesso per la donazione (n=268)	Donatore potenziale¹ per il quale il permesso è stato chiesto (n=190)	Donatore idoneo² (n=142)
TOTALE DEI CONSENSI per la donazione degli organi*	127 (47.4%)	120 (63.2%)	109 (76.8%)
Riassunto dei consensi			
<i>Dopo la richiesta, i familiari consentono a ogni tipo di donazione</i>	112 (41.8%)	106 (55.8%)	96 (67.6%)
<i>Dopo la richiesta, i familiari consentono unicamente alla donazione degli organi</i>	15 (5.6%)	14 (7.4%)	13 (9.2%)
<i>Il paziente consente a ogni tipo di donazione (tessera di donatore)</i>	17 (6.3%)	14 (7.4%)	13 (9.2%)
<i>Il paziente consente unicamente alla donazione (tessera di donatore)</i>	4 (1.5%)	3 (1.6%)	2 (1.4%)
TOTALE DEI RIFIUTI per la donazione degli organi	141 (52.6%)	70 (36.8%)	33 (23.2%)
Riassunto dei rifiuti			
<i>I familiari rifiutano la donazione prima della richiesta formale</i>	10 (3.7%)	2 (1.1%)	1 (0.7%)
<i>I familiari rifiutano ogni donazione dopo la richiesta formale</i>	116 (43.3%)	62 (32.6%)	32 (22.5%)
<i>I familiari rifiutano la donazione degli organi dopo la richiesta formale</i>	1 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
<i>I familiari non hanno potuto prendere nessuna decisione dopo la richiesta formale</i>	3 (1.1%)	1 (0.5%)	0 (0.0%)
<i>Rifiuto dell'autorità giudiziaria</i>	3 (1.1%)	3 (1.6%)	0 (0.0%)
<i>Il paziente rifiuta qualsiasi tipo di donazione (tessera di donatore)</i>	8 (3.0%)	2 (1.1%)	0 (0.0%)

¹Persona ventilata artificialmente le cui condizioni mediche lasciano presagire i criteri di morte cerebrale.

²Persona ventilata artificialmente le cui condizioni mediche lasciano presagire i criteri di morte cerebrale.

*Totale dei consensi corrisponde al numero dei consensi ottenuti per paziente. Il gruppo dei consensi espone il numero assoluto dei consensi specifici ottenuti. Il totale del gruppo dei consensi può essere superiore alla somma totale dei consensi (per esempio, un paziente può avere la tessera di donatore con consenso ed i famigliari possono essere stati avvicinati per domandare il consenso alla donazione ed averlo ottenuto -> questa situazione conta come un consenso nel totale dei consensi).

I rifiuti alla donazione sono documentate in tutte le fasi del processo di donazione. Dei 141 rifiuti alla donazione, 71 (50,4%) sono documentate nella fase di un possibile donatore (pazienti ventilati artificialmente con segni clinici di lesioni cerebrali). 37 rifiuti (26,2%) sono documentate nella fase di un potenziale donatore (pazienti che si presume soddisfino i criteri di morte cerebrale) e 33 rifiuti (23,4%) sono documentati nella fase di un donatore idoneo (dopo la diagnosi formale di morte cerebrale). Su un totale di 141 rifiuti alla donazione, 108 (76,6%) risultano antecedenti alla diagnosi di morte cerebrale.

La figura 3 illustra la percentuale di rifiuti rispetto ai consensi durante le diverse fasi del processo di donazione. Delle 91 richieste nella fase di possibile donatore, 71 (78,0%) hanno negato la donazione. Nella fase di potenziale donatore (118 richieste) sono state rifiutate 37 (31,4%). Delle 59 richieste nella fase di donatore idoneo, sono state rifiutate 33 (55,9%).

Figura 3: rifiuti e consensi nel processo di donazione

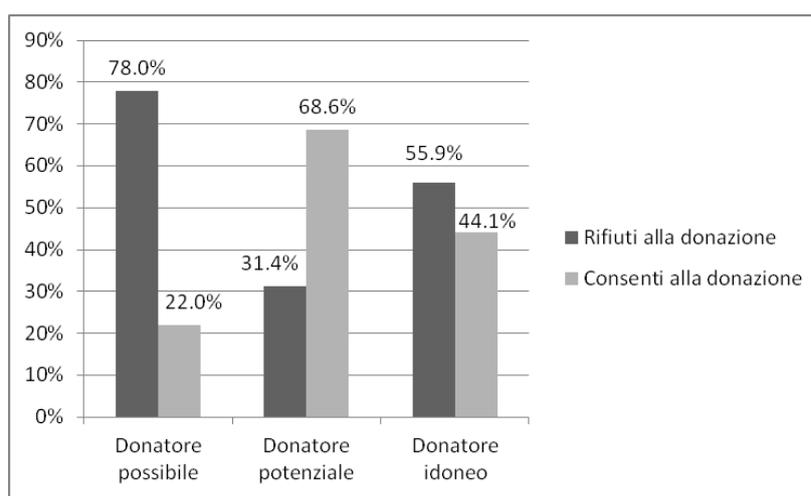


Tabella 13: tessera di donatore

	Considerato DBD o DBD/DCD ¹ (n=350)	Donatore potenziale ² (n=216)	Donatore idoneo ³ (n=142)
Non ha conoscenza di una tessera di donatore	294 (84.0%)	173 (80.1%)	106 (74.6%)
Il paziente possiede una tessera di donatore	56 (16.0%)	43 (19.9%)	36 (25.4%)
Consenso a ogni tipo di donazione	17 (4.9%)	14 (6.5%)	13 (9.2%)
Consenso unicamente alla donazione degli organi	4 (1.1%)	3 (1.4%)	2 (1.4%)
Consenso unicamente alla donazione dei tessuti	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Decisione presa dalla persona di fiducia	27 (7.7%)	24 (11.1%)	21 (14.8%)
Rifiuto a qualsiasi donazione	8 (2.3%)	2 (0.9%)	0 (0.0%)

¹Tutti i pazienti considerati come donatori possibili DBD/DCD oppure che si è discusso sulla possibilità di esserlo

²Persona ventilata artificialmente le cui condizioni mediche lasciano presagire i criteri di morte cerebrale

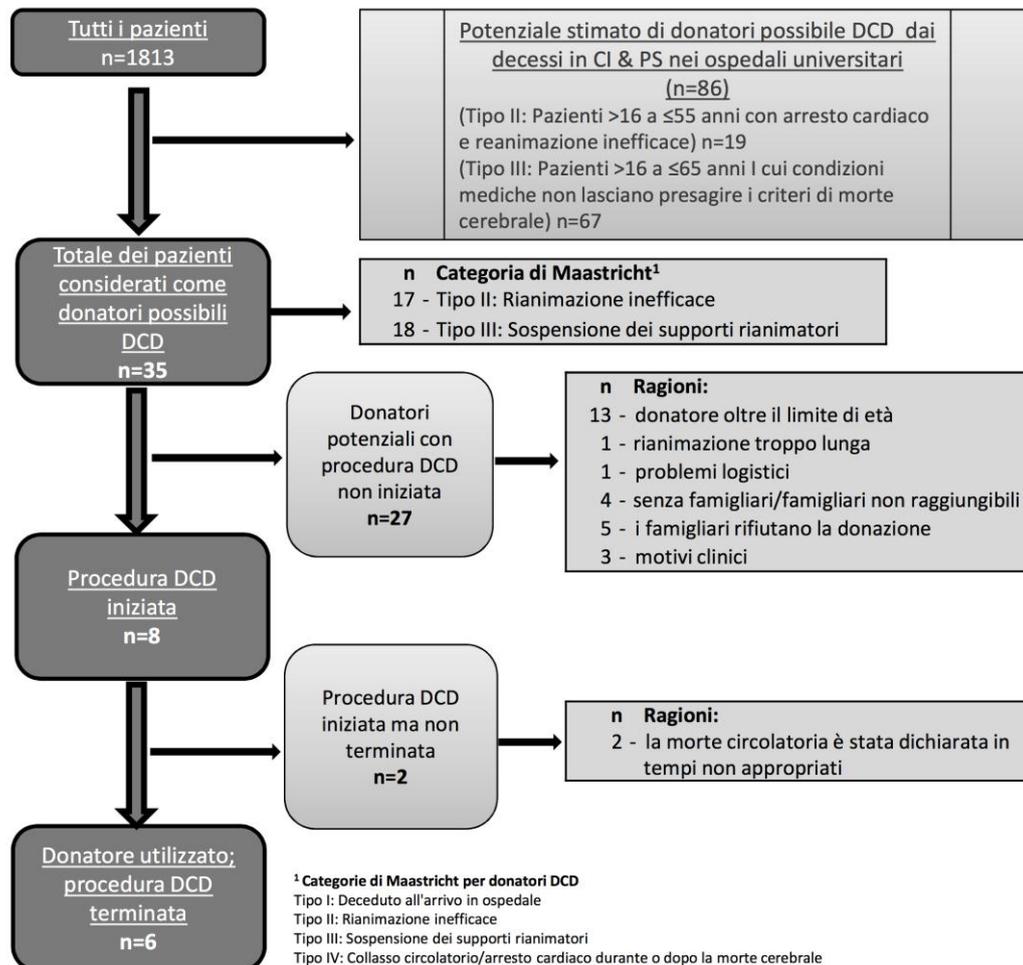
³Persona medicalmente adatta è dichiarata morta secondo i criteri definiti dall'ASSM

La tabella 13 mostra che 56 pazienti (16,0%) considerati per la donazione avevano una tessera di donatore. Il dato non è rappresentativo per tutti i decessi poiché il personale sanitario dell'ospedale non avrebbe avuto motivo di accertare l'esistenza di una tessera di donatore se il paziente non era preso in considerazione ai fini della donazione. Dei 56 pazienti con una tessera di donatore, 27 (48,2%) hanno scelto di lasciare la decisione sulla donazione di organi a una persona di fiducia. Di questi, 22 (81,5%) familiari (persone di fiducia) hanno acconsentito alla donazione di organi.

4.7. Esiti della donazione dopo morte circolatoria (DCD)

La donazione dopo morte per arresto cardiocircolatorio (DCD) è autorizzata dopo la diagnosi di morte per arresto cardiocircolatorio permanente espressa in un ospedale in base a quanto definito dall'ASSM ed disciplinata dalla Legge svizzera sui trapianti.

Figura 4: dati complessivi dello studio, riassunto del processo di donazione DCD per ospedali universitari/centri trapianti



La donazione dopo la morte per arresto cardiocircolatorio è limitata agli ospedali universitari/centri trapianti. La figura 4 mostra che tra i 1813 dei decessi in CI e PS in questi ospedali, 86 (4,7%) pazienti erano stati approssimativamente considerati come donatori possibili/potenziali nell'ambito della donazione DCD. I pazienti sono stati suddivisi in due gruppi.

Il primo gruppo comprendeva pazienti, 67 pazienti (3,7%), secondo la classificazione di Maastricht III, nella quale sono stati selezionati pazienti con almeno 5 dei 7 segni clinici di morte cerebrale, non deceduti per politraumatismo e di età compresa tra 16 e 65 anni, comprendendo che il decesso doveva sopraggiungere in uno tempo che avrebbe permesso la donazione di organi.

Il secondo gruppo comprendeva pazienti, 19 pazienti (1,0%), secondo la classificazione di Maastricht II, con pazienti deceduti per arresto cardiaco circolatorio e la cui rianimazione era risultata inefficace, escludendo pazienti con politrauma, di età compresa tra 16 e 55 anni.

Di questi 1813 pazienti, 35 (1,9%) sono stati presi in considerazione nell'ambito della donazione DCD: 18 (51,4%) pazienti per la categoria di Maastricht III e 17 (48,6%) per la categoria II.

Nel corso dello studio, solo l'ospedale universitario di Zurigo aveva una procedura DCD per la categoria di Maastricht III in CI e l'ospedale universitario di Ginevra per la categoria II in PS, co-

minciata nel mese di gennaio 2012. L'ospedale cantonale di San Gallo intende avviare una procedura DCD per la categoria di Maastricht III e ha effettivamente considerato alcuni pazienti ai fini della donazione DCD, sebbene non sia stata cominciata alcuna procedura per ragioni mediche e di età.

I principali motivi per i quali 27 procedure non sono state avviate sono: l'età, il rifiuto alla donazione e l'assenza di familiari. 13 pazienti (48,1%) superavano i limiti d'età, 5 (18,5%) hanno negato la donazione e in 4 casi (14,8%) i familiari non erano reperibili.

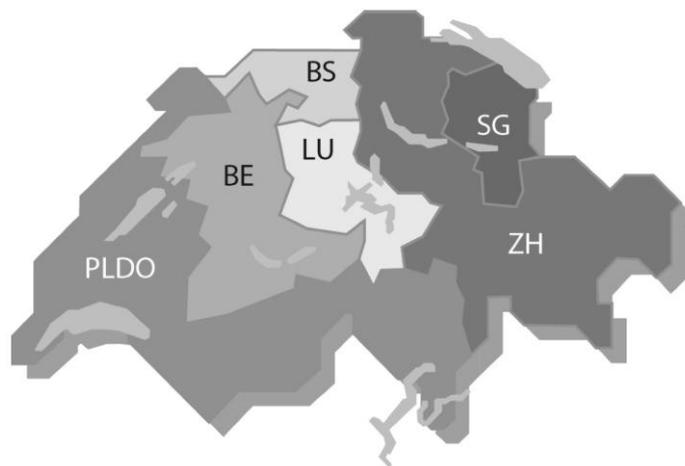
Delle otto procedure avviate, 6 (75,0%) sono state completate con la donazione di organi per il trapianto. Tutti questi pazienti provenivano dall'ospedale universitario di Zurigo.

4.8. Confronto tra reti (adulti in CI)

In Svizzera esistono sei reti (network) per le donazioni: Basilea, Berna, Lucerna, PLDO, San Gallo e Zurigo. La Figura 5 mostra i Cantoni affiliati a queste reti e la rispettiva popolazione della rete. I risultati dovrebbero essere interpretati con cautela dato che due reti, Lucerna e San Gallo, hanno un modesto numero di dati.

I risultati del confronto tra reti sono riportati esclusivamente per i decessi di adulti in CI (n=3664). I decessi per pazienti pediatrici (n=62) e in PS (n=798) sono state escluse a causa del modesto numero di dati a disposizione e a causa delle differenze nelle procedure ospedaliere.

Figura 5: visione d'insieme delle reti per la donazione



Reti	Cantoni affiliati	Numero dei centri di prelievo*	Popolazione [2]	%
Basilea	BS, BL, AG (ospedali cantonali Aarau e Baden)	2	1'079'913	(13.6%)
Berna	BE, SO	1	1'242'036	(15.6%)
Lucerna	LU, OW, NW, UR	1	494'544	(6.2%)
PLDO	GE, VD, VS, NE, FR, JU, TI	7	2'368'836	(29.8%)
San Gallo	SG, AR, AI	1	552'212	(6.9%)
Zurigo	ZH, SH, TG, ZG, SZ, GL, GR, AG (Hirslanden Klinik Aarau; la popolazione del canton AG è compresa nella network di BS)	2	2'217'121	(27.9%)

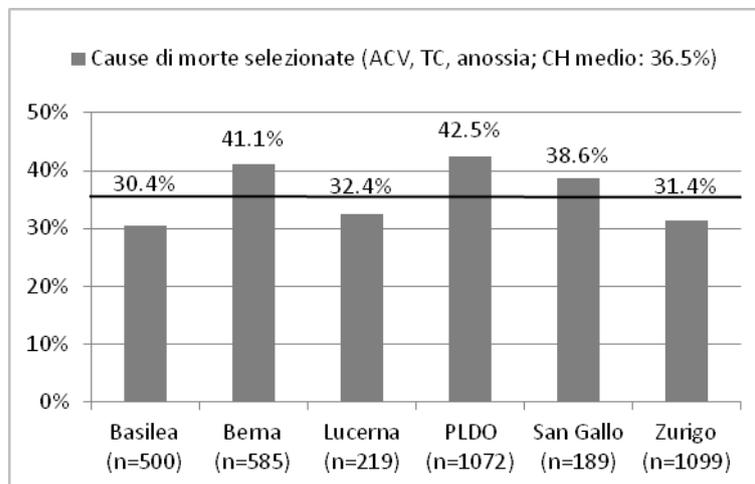
* Un centro di prelievo è un ospedale cha ha l'autorizzazione dell'UFSP e l'infrastruttura necessaria al prelievo di organi per i trapianti.

In allegato è pubblicata una tabella dove sono riportate le caratteristiche degli ospedali per ogni rete.

4.8.1. Possibile donatore

I dati mostrano che i pazienti con diagnosi di morte cerebrale provengono da tre categorie di diagnosi: lesione cerebrovascolare (ACV), trauma cranico (TC) e anossia. Queste cause di morte selezionate sono esaminate singolarmente per ogni rete e mostrano la percentuale di questi decessi con diagnosi di morte cerebrale.

Figura 6: cause di morte selezionate in percentuale del totale dei decessi in CI



La figura 6 mostra che dei 3664 decessi di pazienti adulti in CI 1339 sono avvenuti per una causa di morte selezionata. Emergono differenze significative tra le reti.

La media svizzera di tutti i decessi in CI con patologie neurologiche è pari al 36,5%. Le reti di Basilea, Lucerna e Zurigo hanno registrato un numero inferiore di decessi nelle loro CI rispetto a Bema, al PLDO e a San Gallo, che hanno superato la media nazionale.

Ad eccezione di un paziente, tutti gli altri erano riconducibili a una causa di morte selezionata, ovvero lesione cerebrovascolare, trauma cranico o anossia. I dati sono stati analizzati per accertare la trasformazione di questa popolazione di pazienti in pazienti con diagnosi di morte cerebrale per rete.

Le figure da 7a/b a 12a/b mostrano (a) la percentuale delle cause di morte selezionate tra i decessi di pazienti adulti in CI, (b) la percentuale di pazienti con diagnosi di morte cerebrale, suddivisi per causa di morte selezionata.

Figura 7a: rete di Basilea

Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti deceduti in CI

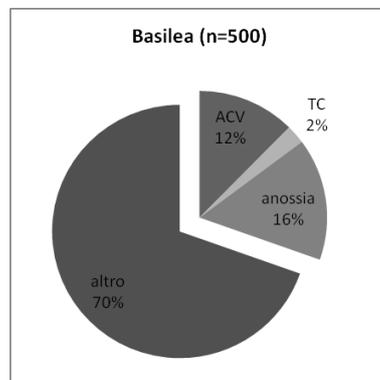
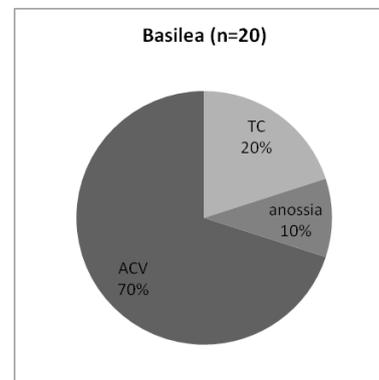


Figura 7b: rete di Basilea

Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte selezionata



La figura 7a mostra che 152 (30,4%) dei 500 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 62 (12,4%) per lesione cerebrovascolare, 12 (2,4%) per trauma cranico, 78 (15,6%) per anossia.

La figura 7b mostra che 20 pazienti con diagnosi di morte cerebrale avevano come causa una morte selezionata. 14 (70,0%) delle morti cerebrali erano causate da lesioni cerebrovascolari, 4 (20,0%) da traumi cranici e 2 (10,0%) da anossia.

Figura 8a: rete di Berna

Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti deceduti in CI

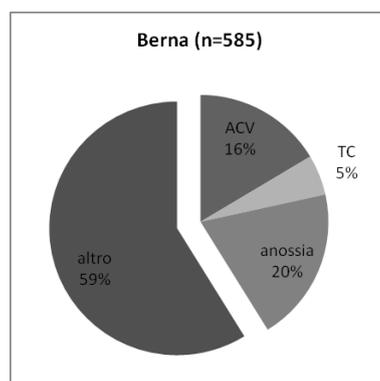
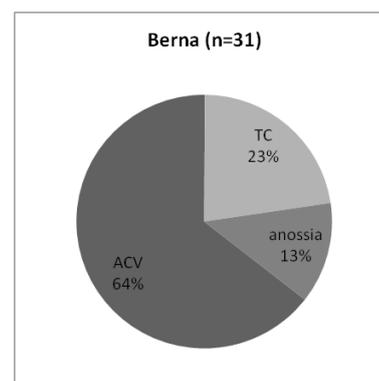


Figura 8b: rete di Berna

Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte selezionata



La figura 8a mostra che 241 (41,2%) dei 585 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 96 (16,4%) per lesione cerebrovascolare, 30 (5,1%) per trauma cranico, 115 (19,7%) per anossia.

La figura 8b mostra che 31 pazienti con diagnosi di morte cerebrale avevano come causa una morte selezionata. 20 (64,5%) delle morti cerebrali erano causate da lesioni cerebrovascolari, 7 (22,6%) da traumi cranici e 4 (12,9%) da anossia.

Figura 9a: rete di Lucerna

Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti deceduti in CI

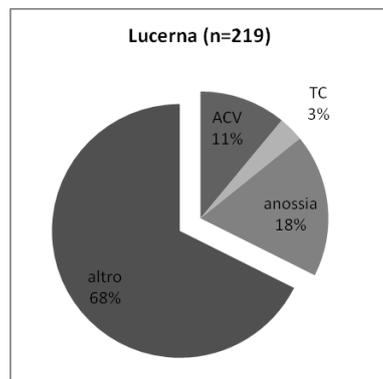
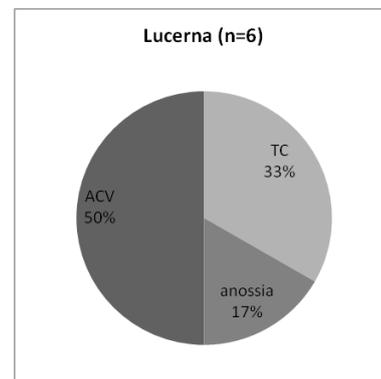


Figura 9b: rete di Lucerna

Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte selezionata



La figura 9a mostra che 71 (32,4%) dei 219 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 24 (10,9%) per lesione cerebrovascolare, 7 (3,2%) per trauma cranico, 40 (18,3%) per anossia.

La figura 9b mostra che 6 pazienti con diagnosi di morte cerebrale avevano come causa una morte selezionata. 3 (50,0%) delle morti cerebrali erano causate da lesioni cerebrovascolari, 2 (33,3%) da traumi cranici e 1 (16,7%) da anossia.

Figura 10a: rete del PLDO

Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti deceduti in CI

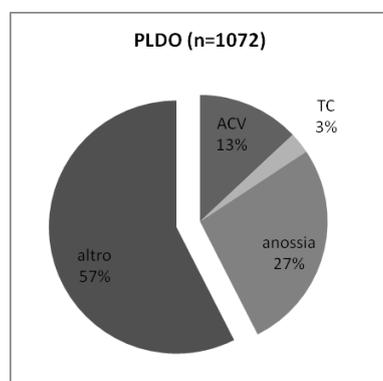
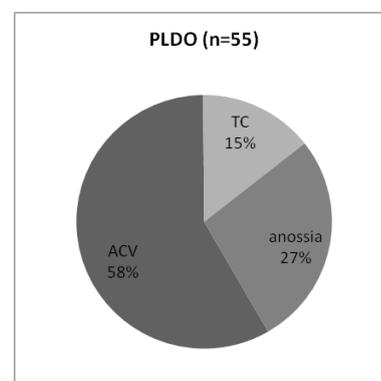


Figura 10b: rete del PLDO

Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte selezionata



La figura 10a mostra che 456 (42,5%) dei 1072 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 139 (12,9%) per lesione cerebrovascolare, 29 (2,7%) per trauma cranico, 288 (26,9%) per anossia.

La figura 10b mostra che 55 pazienti con diagnosi di morte cerebrale avevano come causa una morte selezionata (il totale delle diagnosi di morte cerebrale è 56, ma un paziente morto per meningite è stato escluso). 32 (58,2%) delle morti cerebrali erano causate da lesioni cerebrovascolari, 8 (14,5%) da traumi cranici e 15 (27,3%) da anossia.

Figura 11a: rete di San Gallo

Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti deceduti in CI

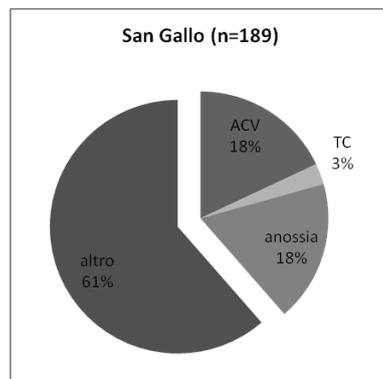
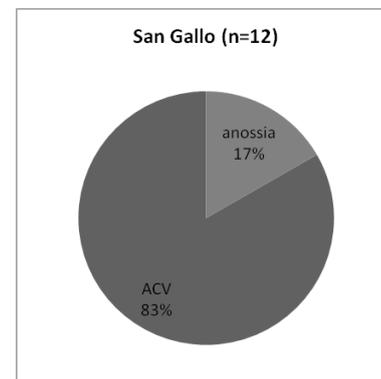


Figura 11b: rete di San Gallo

Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte selezionata



La figura 11a mostra che 73 (38,6%) dei 189 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 34 (18,0%) per lesione cerebrovascolare, 5 (2,6%) per trauma cranico, 34 (18,0%) per anossia.

La figura 11b mostra che 12 pazienti con diagnosi di morte cerebrale avevano come causa una morte selezionata. 10 (83,3%) delle morti cerebrali erano causate da lesioni cerebrovascolari, nessuna da traumi cranici e 2 (16,7%) da anossia.

Figura 12a: rete di Zurigo

Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti deceduti in CI

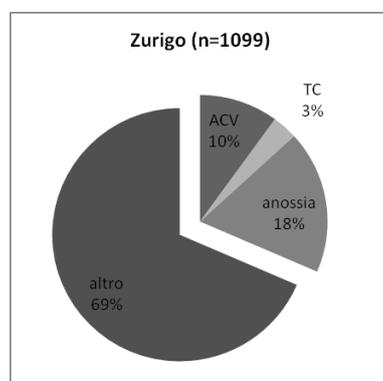
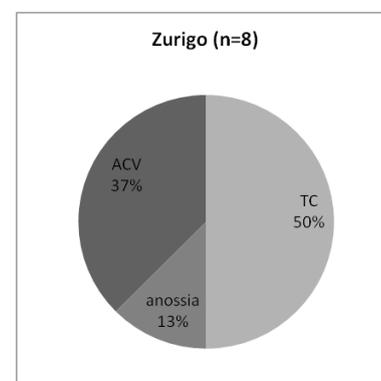


Figura 12b: rete di Zurigo

Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte selezionata



La figura 12a mostra che 346 (31,5%) dei 1099 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 110 (10,0%) per lesione cerebrovascolare, 35 (3,2%) per trauma cranico, 201 (18,3%) per anossia.

La figura 12b mostra che 8 pazienti con diagnosi di morte cerebrale avevano come causa una morte selezionata 3 (37,5%) delle morti cerebrali erano causate da lesioni cerebrovascolari, 4 (50,0%) da traumi cranici e 1 (12,5%) da anossia.

Riassumendo: Il totale dei decessi per lesione cerebrovascolare in CI varia tra il 10,0% della rete di Zurigo e il 18,0% di San Gallo, mentre Lucerna (10,9%), Basilea (12,4%), PLDO (12,9%) e Berna (16,4%) oscillano tra Zurigo e San Gallo. La morte cerebrale era stata diagnosticata nel 37,5% di questi pazienti nella rete di Zurigo, nel 50,0% nella rete di Lucerna, nel 58,2% nella rete del PLDO, nel 64,5% nella rete di Berna, nel 70,0% nella rete di Basilea e nel 83,3% nella rete di San Gallo.

I decessi per trauma cranico variano dal 2,4% di Basilea al 5,1% di Berna, mentre San Gallo (2,6%), PLDO (2,7%), Zurigo e Lucerna (3,2%) oscillano tra Basilea e Berna. La morte cerebrale era stata diagnosticata nel 0% dei casi nella rete di San Gallo, nel 14,5% nella rete del PLDO, nel 20,0% nella rete di Basilea, nel 22,6% nella rete di Berna, nel 33,3% nella rete di Lucerna e nel 50,0% nella rete di Zurigo.

I decessi per anossia variano dal 15,6% della rete di Basilea al 26,9% del PLDO, mentre San Gallo (18,0%), Lucerna e Zurigo (18,3%) e Berna (19,7%) oscillano tra Basilea e PLDO.

La morte cerebrale era stata diagnosticata nel 10,0% di questi pazienti nella rete di Basilea, nel 12,5% nella rete di Zurigo, nel 12,9% nella rete di Berna, nel 16,7% nella rete di Lucerna, nel 16,7% nella rete di San Gallo e nel 27,3% nella rete del PLDO.

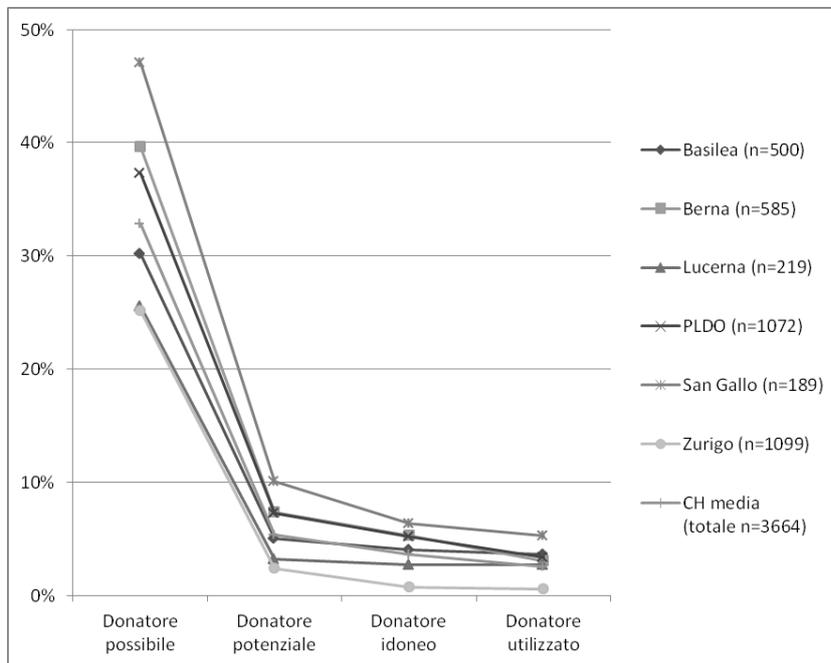
Nota: le percentuali devono essere prese con cautela per evitare interpretazioni errate dovute al modesto numero di dati in tutte le reti (si veda sezione Discussione).

4.8.2. Risultati

Donatore potenziale

La figura 13a mostra i risultati per donatore possibile, potenziale, idoneo e utilizzato in percentuale su tutti i decessi registrati. Proietta i risultati contenuti nella tabella 14.

Figura 13a: risultati rispetto a tutti i decessi



La figura 13b mostra i risultati per donatore possibile, potenziale, idoneo e utilizzato in percentuale delle morti per una causa selezionata (lesione cerebrovascolare, trauma cranico, anossia).

Figura 13b: risultati rispetto alle cause di morte selezionate

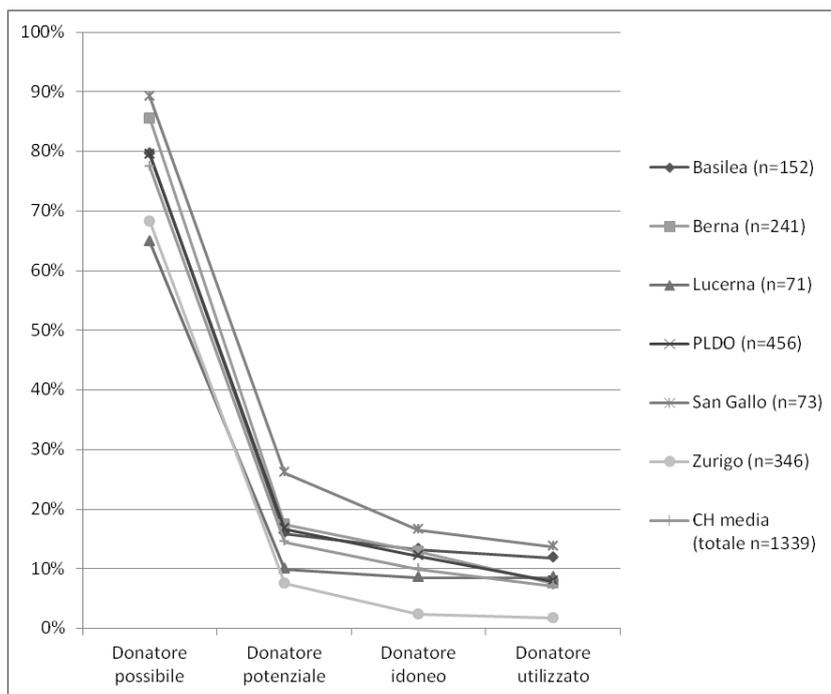


Figura 13a: su un totale di 3664 pazienti, 198 (5,4%) erano donatori potenziali, ovvero presumibilmente compatibili con i criteri di morte cerebrale. La rete di San Gallo, con 19 donatori poten-

ziali, pari al 10,1% di tutti i 189 decessi, ha il tasso di conversione più elevato, seguita dal PLDO con 78 donatori potenziali, pari al 7,3% di tutti i 1072 decessi; la rete di Berna con 43 donatori potenziali, pari al 7,4% dei 585 decessi; la rete di Basilea con 25 donatori potenziali, pari al 5,0% dei 500 decessi; Lucerna con 7 donatori potenziali, pari al 3,2% dei 219 decessi; la rete di Zurigo con 26 donatori potenziali, pari al 2,4% dei 1099 decessi.

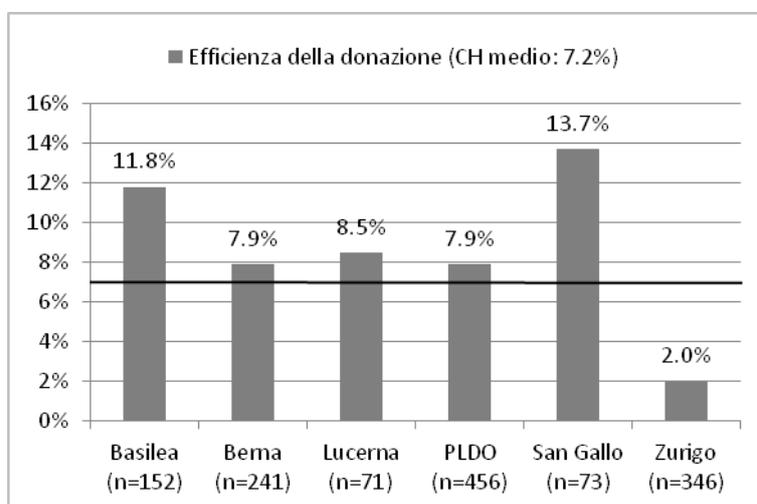
Figura 13b: su un totale di 1339 pazienti deceduti per una causa di morte selezionata, 194 (14,5%) erano donatori potenziali, ovvero presumibilmente compatibili con i criteri di morte cerebrale. La rete di San Gallo, con 19 donatori potenziali, pari al 26,0% di tutte le 73 morti per una causa selezionata, presenta il tasso di conversione più elevato, seguita da Berna con 42 donatori potenziali, pari al 17,4% di tutte le 241 morti per una causa selezionata; il PLDO con 76 donatori potenziali, pari al 16,7% delle 456 morti per una causa selezionata; la rete di Basilea con 24 donatori potenziali, pari al 15,8% delle 152 morti per una causa selezionata; Lucerna con 7 donatori potenziali, pari al 9,9% delle 71 morti per una causa selezionata; e la rete di Zurigo con 26 donatori potenziali, pari al 7,5% delle 346 morti per una causa selezionata.

4.8.3. Efficienza della donazione

L'efficienza della donazione mostra come un ospedale o una rete converta il proprio potenziale per la donazione. È calcolata sulla base dei pazienti:

- che hanno donato i propri organi e dove almeno un organo solido è stato espantato e trapiantato,
- sui quali si è intervenuti chirurgicamente per espantare gli organi, divisi per il numero di pazienti deceduti per una causa di morte selezionata (lesione cerebrovascolare, trauma cranico o anossia).

Figura 14: efficienza della donazione



La figura 14 mostra la percentuale di pazienti diventati donatori di organi per cause di morte selezionate (lesione cerebrovascolare, trauma cranico, anossia; CH: n=1339 [36,5% di tutti gli adulti deceduti in CI]).

I dati mostrano che la rete di San Gallo ha un indice di efficienza della donazione pari al 13,7%, la rete di Basilea all'11,8% e la rete di Lucerna all'8,5%. Queste reti sono più efficienti nella conversione del loro pool di potenziali donatori rispetto a Berna (7,9%) e al PLDO (7,9%), e alla rete di Zurigo (2,0%).

I dati mostrano che non c'è una correlazione diretta tra la conversione dei pazienti deceduti per una causa di morte selezionata e la donazione di organi; lo dimostra la rete di Basilea, con la per-

centuale più bassa di decessi per cause di morte selezionate, ma uno dei tassi di efficienza più elevati, riuscendo a sfruttare al massimo il proprio potenziale (si veda sezione Discussione).

4.8.4. Tassi di conversione

I tassi di conversione dei decessi di adulti in CI suddivisi per rete sono riportati nelle singole fasi del processo di donazione e calcolati in percentuale di tutti i decessi.

Tabella 14: tassi di conversione

	Basilea	Berna	Lucerna	PLDO	San Gallo	Zurigo	CH
Decessi in CI adulti	500 (100.0%)	585 (100.0%)	219 (100.0%)	1072 (100.0%)	189 (100.0%)	1099 (100.0%)	3664 (100.0%)
Donatore possibile	151 (30.2%)	232 (39.7%)	56 (25.6%)	400 (37.3%)	89 (47.1%)	276 (25.1%)	1204 (32.9%)
Donatore potenziale	25 (5.0%)	43 (7.4%)	7 (3.2%)	78 (7.3%)	19 (10.1%)	26 (2.4%)	198 (5.4%)
Donatore idoneo	20 (4.0%)	31 (5.3%)	6 (2.7%)	56 (5.2%)	12 (6.3%)	8 (0.7%)	133 (3.6%)
Donatore utilizzato	18 (3.6%)	18 (3.1%)	6 (2.7%)	36 (3.4%)	10 (5.3%)	6 (0.6%)	94 (2.6%)

La tabella 14 mostra i tassi di conversione dei decessi di adulti in CI. Emergono importanti differenze in tutte le fasi del processo di donazione, a dimostrazione del fatto che ogni rete perde potenziali donatori in diverse fasi.

La percentuale dei potenziali donatori diventati poi donatori effettivi è in media del 47,5% rispetto ai decessi di adulti in CI. La rete di Lucerna presenta il tasso di conversione più elevato con l'85,7%, seguito da Basilea con il 72,0%, San Gallo con il 52,6%, il PLDO con il 46,2%, Berna con il 41,9% e Zurigo con il 23,1%.

I tassi di conversione sono analizzati anche per tipo di ospedale, considerando in ogni rete gli ospedali con reparti di neurochirurgia e quelli senza reparti di neurochirurgia. È presumibile che i pazienti con una patologia neurologica siano trattati in un centro di riferimento con strutture neurochirurgiche (tabella 15).

Donatore idoneo

La rete di Berna ha registrato 31 pazienti con diagnosi di morte cerebrale, pari al 5,3% (25,0 pmp) di tutti i decessi; il PLDO 56 pazienti, pari al 5,2% (23,6 pmp); San Gallo 12 pazienti, pari al 6,3% (21,7 pmp); la rete di Basilea 20 pazienti, pari al 4,0% (18,5 pmp); la rete di Lucerna 6 pazienti, pari al 2,7% (12,1 pmp) e la rete di Zurigo 8 pazienti, pari allo 0,7% (3,6 pmp) (tabella 14).

Donatore utilizzato

Sul totale dei decessi di pazienti adulti in CI, 94 pazienti hanno donato organi, che corrisponde a una percentuale del 2,6% (11,8 pmp). La rete di San Gallo ha avuto 10 donatori effettivi, pari al 5,3% (18,1 pmp) di tutti i decessi; la rete di Basilea 18 donatori, pari al 3,6% (16,7 pmp); il PLDO 36 donatori, equivalenti al 3,4% (15,2 pmp); la rete di Berna ha avuto 18 donatori, pari al 3,1% (14,5 pmp); la rete di Lucerna 6 donatori, corrispondenti al 2,7% (12,1 pmp) e Zurigo 6 donatori, pari allo 0,6% (2,7 pmp) (tabella 14).

Tabella 15: Confronto tra gli ospedali con strutture neurochirurgiche e ospedali senza strutture neurochirurgiche suddivisi per rete

	Basilea			Berna			Lucerna			PLDO			San Gallo			Zurigo			CH (totale)		
	Totale dei decessi	Ospedali con specialità di neurochirurgia	Ospedali senza specialità di neurochirurgia	Totale dei decessi	Ospedali con specialità di neurochirurgia	Ospedali senza specialità di neurochirurgia	Totale dei decessi	Ospedali con specialità di neurochirurgia	Ospedali senza specialità di neurochirurgia	Totale dei decessi	Ospedali con specialità di neurochirurgia	Ospedali senza specialità di neurochirurgia	Totale dei decessi	Ospedali con specialità di neurochirurgia	Ospedali senza specialità di neurochirurgia	Totale dei decessi	Ospedali con specialità di neurochirurgia	Ospedali senza specialità di neurochirurgia	Totale dei decessi	Ospedali con specialità di neurochirurgia	Ospedali senza specialità di neurochirurgia
Decessi in CI adulti con patologia neurologica	232	128	104	245	185	60	72	54	18	467	355	112	76	75	1	354	215	139	1446	1012	434
%	(100.0%)	(55.2%)	(44.8%)	(100.0%)	(75.5%)	(24.5%)	(100.0%)	(75.0%)	(25.0%)	(100.0%)	(76.0%)	(24.0%)	(100.0%)	(98.7%)	(1.3%)	(100.0%)	(60.7%)	(39.3%)	(100.0%)	(70.0%)	(30.0%)
Per milione di popolazione (pmp)		118.5	96.3		148.9	48.3		109.2	36.4		149.9	47.3		135.8	1.8		97.0	62.7		127.2	54.6
Donatore possibile con patologia neurologica	122	104	18	210	176	34	47	38	9	371	286	85	67	66	1	241	163	78	1058	833	225
%	(52.6%)	(44.8%)	(7.8%)	(85.7%)	(71.8%)	(13.9%)	(65.3%)	(52.8%)	(12.5%)	(79.4%)	(61.2%)	(18.2%)	(88.2%)	(86.8%)	(1.3%)	(68.1%)	(46.0%)	(22.0%)	(73.2%)	(57.6%)	(15.6%)
pmp		96.3	16.7		141.7	27.4		76.8	18.2		120.7	35.9		119.5	1.8		73.5	35.2		104.7	28.3
Donatore potenziale con patologia neurologica	25	25	0	42	40	2	7	7	0	78	72	6	19	19	0	26	17	9	198	180	17
%	(10.8%)	(10.8%)	(0.0%)	(17.1%)	(16.3%)	(0.8%)	(9.7%)	(9.7%)	(0.0%)	(16.7%)	(15.4%)	(1.3%)	(25.0%)	(25.0%)	(0.0%)	(7.3%)	(4.8%)	(2.5%)	(13.7%)	(12.4%)	(1.2%)
pmp		23.2	0.0		32.2	1.6		14.2	0.0		30.4	2.5		34.4	0.0		7.7	4.1		22.6	2.1
Donatore idoneo	20	20	0	31	29	2	6	6	0	56	53	3	12	12	0	8	8	0	133	128	5
%	(8.6%)	(8.6%)	(0.0%)	(12.7%)	(11.8%)	(0.8%)	(8.3%)	(8.3%)	(0.0%)	(12.0%)	(11.3%)	(0.6%)	(15.8%)	(15.8%)	(0.0%)	(2.3%)	(2.3%)	(0.0%)	(9.2%)	(8.9%)	(0.3%)
pmp		19	0		23	2		12	0		22	1		22	0		4	0		16	1
Donatore utilizzato	18	18	0	18	17	1	6	6	0	36	35	1	10	10	0	6	6	0	94	92	2
%	(7.8%)	(7.8%)	(0.0%)	(7.3%)	(6.9%)	(0.4%)	(8.3%)	(8.3%)	(0.0%)	(7.7%)	(7.5%)	(0.2%)	(13.2%)	(13.2%)	(0.0%)	(1.7%)	(1.7%)	(0.0%)	(6.5%)	(6.4%)	(0.1%)
pmp		16.7	0.0		13.7	0.8		12.1	0.0		14.8	0.4		18.1	0.0		2.7	0.0		11.6	0.3

La tabella 15 mostra che, in media, il 70,0% di tutti i decessi di adulti in CI è avvenuto in un centro di riferimento (ospedale con reparti di neurochirurgia). I dati evidenziano le differenze tra una rete e l'altra, che vanno dal 55,2% di Basilea al 98,7% di San Gallo. La percentuale elevata di San Gallo potrebbe essere spiegata dal fatto che questa rete raggruppa pochi ospedali e che i pazienti sono sistematicamente inviati presso un centro di riferimento.

Anche la percentuale dei possibili donatori deceduti in un centro non di riferimento varia tra le reti, con appena l'1,3% dei possibili donatori a San Gallo rispetto alla rete di Zurigo (22,0%). L'interpretazione di questi dati dovrebbe essere trattata con cautela. Si potrebbe supporre che vi sia una mancanza di consapevolezza nell'individuazione di un possibile donatore nelle reti, che l'opzione della donazione non sia stata considerata e che questi pazienti non siano stati inviati presso un centro di riferimento.

Tabella 16: differenze nella gestione del trasferimento

Network	Totale dei centri di referenza (ospedali con reparti di neurochirurgia)	Totale dei decessi in CI adulti	Totale dei decessi in CI adulti con patologia neurologica (emorragia cerebrale, trauma cranio-cerebrale, anossia) trasferiti da un altro ospedale senza reparto di neurochirurgia	Percentuale dei pazienti con cause di morte selezionata trasferiti da altri ospedali senza reparto di neurochirurgia
Basilea	2	194 / 140	6 / 20	3.1% / 14.3%
Berna	1	282	55	19.5%
Lucerna	1	194	6	3.1%
PLDO	4	108 / 62 / 229 / 238	5 / 9 / 14 / 27	4.6% / 14.5% / 6.1% / 11.3%
San Gallo	1	63	2	3.2%
Zurigo	2	63 / 295	2 / 26	3.2% / 8.8%

La tabella 16 mostra le differenze nella gestione del trasferimento tra le reti. Evidenzia la percentuale dei pazienti deceduti per una causa di morte selezionata (lesione cerebrovascolare, trauma cranico o anossia), trasferiti da un ospedale senza reparti di neurochirurgia ad un centro di riferimento. I dati mostrano che le reti hanno differenti concetti nella gestione del trasferimento di pazienti con patologie neurologiche. Inoltre occorre menzionare che i trasferimenti verso i centri di riferimento non avvengono necessariamente all'interno della rete alla quale è affiliato un ospedale (ad esempio, un ospedale affiliato alla rete PLDO può trasferire pazienti all'ospedale universitario di Berna o Basilea).

4.8.5. I motivi della mancata donazione

Dei 3664 decessi verificati, 1204 (32,9%) erano costituiti da possibili donatori. Di questi, 1071 (89,0%) non sono diventati donatori idonei. I motivi sono molteplici.

Tabella 17: motivi della mancata donazione

	Basilea	Berna	Lucerna	PLDO	San Gallo	Zurigo	CH
Totale dei donatori possibili o potenziali che non sono diventati donatori idonei	131	201	50	344	77	268	1071
Controindicazioni mediche alla donazione di organi	42 (32.1%)	42 (20.9%)	13 (26.0%)	76 (22.1%)	22 (28.6%)	69 (25.7%)	264 (24.6%)
Assenza i criteri di morte cerebrale	62 (47.3%)	117 (58.2%)	22 (44.0%)	198 (57.6%)	26 (33.8%)	117 (43.7%)	542 (50.6%)
Rifiuto a qualsiasi donazione	12 (9.2%)	23 (11.4%)	5 (10.0%)	15 (4.4%)	17 (22.1%)	25 (9.3%)	97 (9.1%)
Rifiuto dell'autorità giudiziaria	-	-	-	2 (0.6%)	-	-	2 (0.2%)
Nessun familiare / nessuna tessera di donatore	1 (0.8%)	2 (1.0%)	1 (2.0%)	2 (0.6%)	-	3 (1.1%)	9 (0.8%)
Arresto cardiocircolatorio con reanimazione inefficace	11 (8.4%)	17 (8.5%)	7 (14.0%)	27 (7.8%)	5 (6.5%)	27 (10.1%)	94 (8.8%)
Insufficienza multiorgano			2 (4.0%)	6 (1.7%)	3 (3.9%)	3 (1.1%)	14 (1.3%)
Fine del trattamento terapeutico	3 (2.3%)	-	-	19 (5.5%)	-	9 (3.4%)	31 (2.9%)
Possibili donatori DCD Maastricht categoria III	-	-	-	-	4 (5,2%)	14 (5,2%)	18 (1,7%)

Come dimostra la tabella 17, i motivi principali della mancata diagnosi di morte cerebrale sono: presunta mancanza dei criteri di morte cerebrale, controindicazioni assolute o relative alla donazione e rifiuto.

Per i pazienti che presumibilmente non avrebbero soddisfatto i criteri di morte cerebrale, si osservano significative differenze tra le reti. La rete di Berna ha registrato il tasso più elevato con 117 pazienti (58,2%) rispetto ai 26 pazienti (33,8%) su 77 di San Gallo.

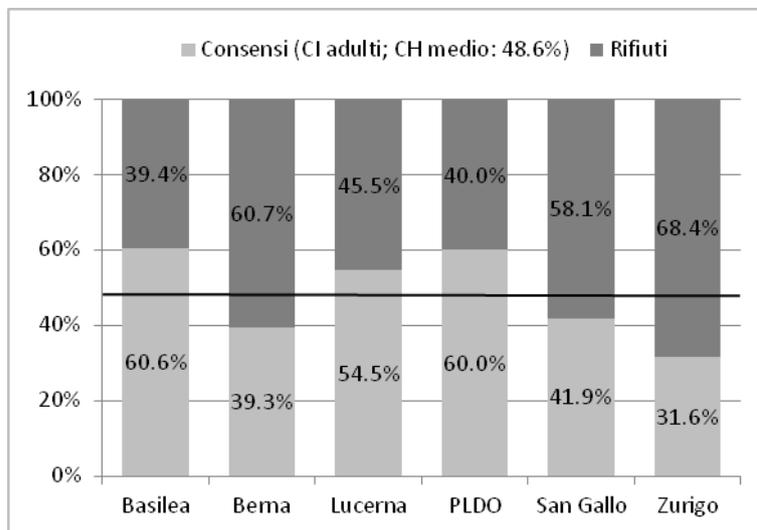
Emergono inoltre differenze tra i pazienti con una controindicazione alla donazione di organi: la rete di Basilea ha registrato 42 pazienti (32,1%) rispetto alla rete di Berna con 42 (20,9%).

Infine i dati hanno rivelato che il rifiuto alla donazione prima della diagnosi di morte cerebrale ha costituito un'importante motivo di eliminazione di donatori con differenze tra le reti. Una possibile spiegazione potrebbe essere il fatto che la richiesta di donazione di organi avviene in momenti diversi. San Gallo ha avuto la percentuale più elevata con 17/77 (22,1%), rispetto al PLDO con solo 15/344 (4,4%).

4.8.6. Tasso di consenso

La figura 15 illustra la percentuale di consensi e rifiuti nella richiesta di assenso alla donazione per i decessi di adulti in CI nelle diverse reti. Dei 3664 decessi verificati, 320 pazienti (8,7%), pari a 40,2 pmp, erano presi in considerazione per la donazione di organi. Di questi 320, il consenso è stato richiesto in 249 (77,8%) casi, ottenendo 121 (48,6%) consensi alla donazione e 128 (51,4%) rifiuti.

Figura 15: tasso di consenso



Con un tasso medio di consenso del 48,6% (decessi di adulti in CI), il rifiuto alla donazione è una delle principali ragioni della mancata donazione in Svizzera. Tre reti presentano un tasso di consenso superiore al 50%, ovvero Basilea (60,6%) e PLDO (60,0%) e Lucerna (54,5%).

La rete di Basilea ha considerato idonei per la donazione di organi 39 pazienti (7,8%). In 33 casi è stato chiesto il permesso per la donazione, con 20 (60,6%) consensi e 13 (39,4%) rifiuti.

La rete di Berna ha considerato idonei per la donazione di organi 71 pazienti (12,2%). In 56 casi è stato chiesto il permesso per la donazione, con 22 (39,3%) consensi e 34 (60,7%) rifiuti.

La rete di Lucerna ha considerato idonei per la donazione di organi 15 pazienti (6,8%). In 11 casi è stato chiesto il permesso per la donazione, con 6 (54,5%) consensi e 5 (45,5%) rifiuti.

La rete del PLDO ha considerato idonei per la donazione di organi 96 pazienti (9,0%). In 80 casi è stato chiesto il permesso per la donazione, con 48 (60,0%) consensi e 32 (40,0%) rifiuti.

La rete di San Gallo ha considerato idonei per la donazione di organi 40 pazienti (21,2%). In 31 casi è stato chiesto il permesso per la donazione, con 13 (41,9%) consensi e 18 (58,1%) rifiuti.

La rete di Zurigo ha considerato idonei per la donazione di organi 59 pazienti (5,4%). In 38 casi è stato chiesto il permesso per la donazione, con 12 (31,6%) consensi e 26 (68,4%) rifiuti.

Figura 16a: consensi e rifiuti per fase di donazione rispetto al totale delle richieste

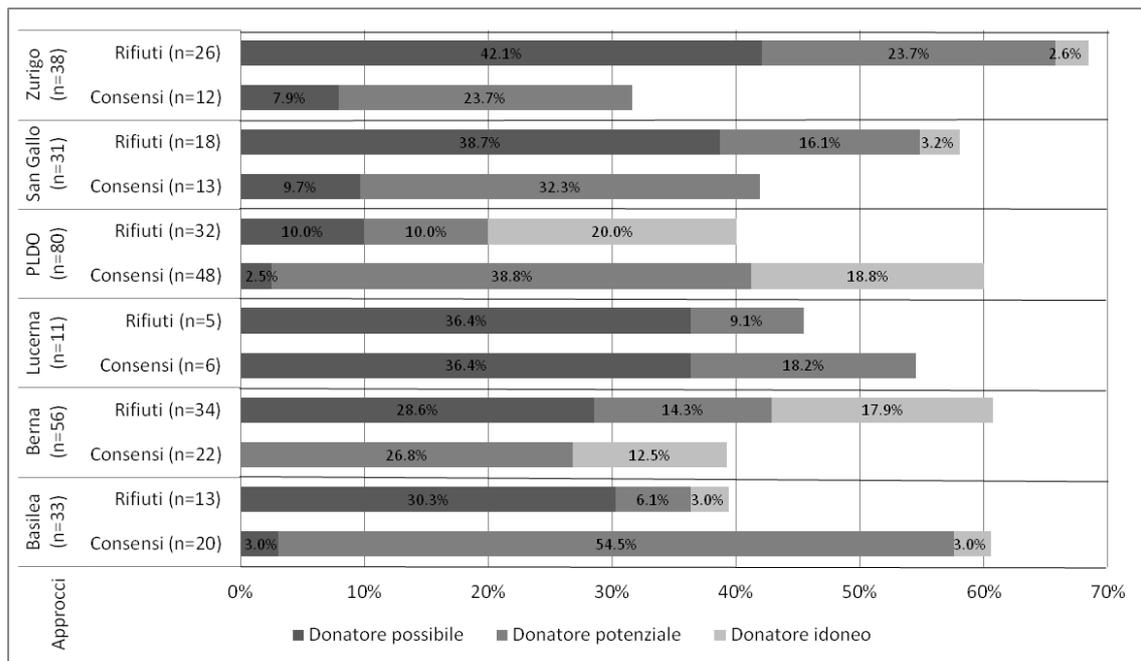
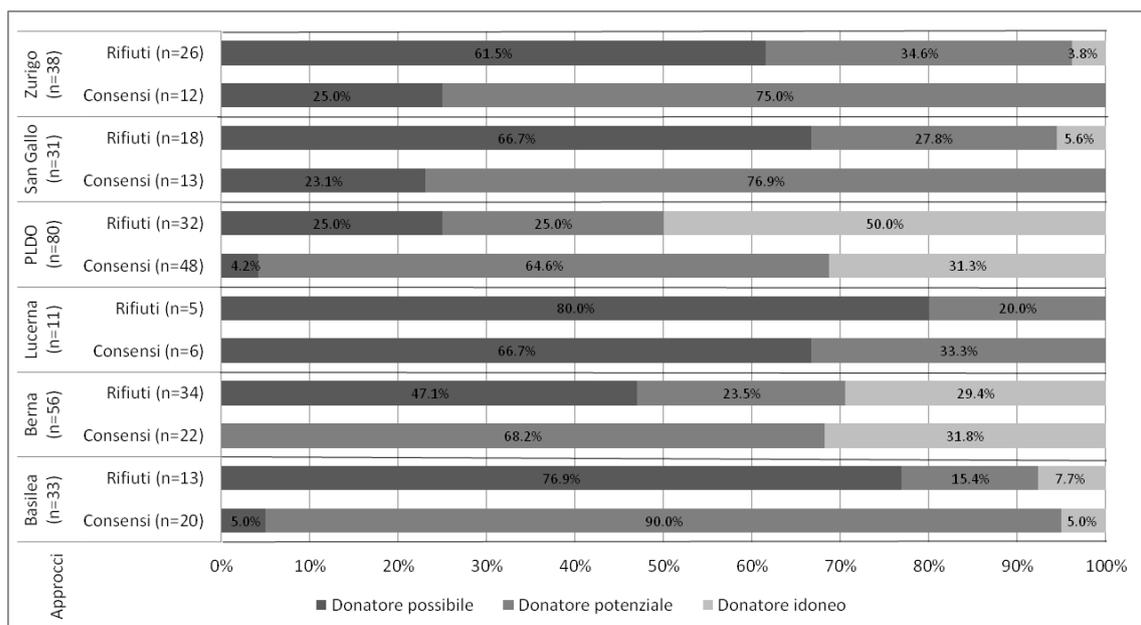


Figura 16b: consensi e rifiuti per livello



I dati relativi agli adulti in CI mostrano che il rifiuto alla donazione è stato osservato in tutte le fasi del processo di donazione. Le figure 16a/b evidenziano la percentuale dei rifiuti e dei consensi per i diversi tipi di donatore (possibile, potenziale, idoneo) in ogni rete. Ciò dimostra che l’approccio al familiare avviene in momenti diversi e può essere una possibile spiegazione delle differenze nei tassi di conversione.

Donatore possibile: la distribuzione dei rifiuti e dei consensi al livello del donatore possibile nei diversi reti è illustrata qui di seguito.

Basilea ha chiesto il permesso alla donazione in 33 casi; di questi, 11 (33,3%) sono stati chiesti nella fase di donatore possibile, con 10 (30,3%) rifiuti e 1 (3,0%) consenso (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 76,9% dei 13 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 5,0% dei 20 consensi totali (figura 16b).

Berna ha chiesto il permesso alla donazione in 56 casi; di questi, 16 (28,6%) sono stati chiesti nella fase di donatore possibile, con 16 (28,6%) rifiuti e nessun consenso (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 47,1% dei 34 rifiuti totali (figura 16b).

Lucerna ha chiesto il permesso alla donazione in 11 casi; di questi, 8 (72,8%) sono stati chiesti nella fase di donatore possibile, con 4 (36,4%) rifiuti e 4 (36,4%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano l'80,0% dei 5 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 66,7% dei 6 consensi totali (figura 16b).

Il PLDO ha chiesto il permesso alla donazione in 80 casi; di questi, 10 (12,5%) sono stati chiesti nella fase di donatore possibile, con 8 (10,0%) rifiuti e 2 (2,5%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 25,0% dei 32 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 4,2% dei 48 consensi totali (figura 16b).

San Gallo ha chiesto il permesso alla donazione in 31 casi; di questi, 15 (48,4%) sono stati chiesti nella fase di donatore possibile, con 12 (38,7%) rifiuti e 3 (9,7%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 66,7% dei 18 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 23,1% dei 13 consensi totali (figura 16b).

Zurigo ha chiesto il permesso alla donazione in 38 casi; di questi, 19 (50,0%) sono stati chiesti nella fase di donatore possibile, con 16 (42,1%) rifiuti e 3 (7,9%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 61,5% dei 26 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 25,0% dei 12 consensi totali (figura 16b).

Donatore potenziale: la distribuzione dei rifiuti e dei consensi al livello del donatore potenziale nelle diverse reti è illustrata qui di seguito.

Basilea ha chiesto il permesso alla donazione in 33 casi; di questi, 20 (60,6%) sono stati chiesti nella fase di donatore potenziale, con 2 (6,1%) rifiuti e 18 (54,5%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 15,4% dei 13 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 90,0% dei 20 consensi totali (figura 16b).

Berna ha chiesto il permesso alla donazione in 56 casi; di questi, 23 (41,1%) sono stati chiesti nella fase di donatore potenziale, con 8 (14,3%) rifiuti e 15 (26,8%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 23,5% dei 34 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 68,2% dei 22 consensi totali (figura 16b).

Lucerna ha chiesto il permesso alla donazione in 11 casi; di questi, 3 (27,3%) sono stati chiesti nella fase di donatore potenziale, con 1 (9,1%) rifiuto e 2 (18,2%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 20,0% dei 5 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 33,3% dei 6 consensi totali (figura 16b).

Il PLDO ha chiesto il permesso alla donazione in 80 casi; di questi, 39 (48,8%) sono stati chiesti nella fase di donatore potenziale, con 8 (10,0%) rifiuti e 31 (38,8%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 25,0% dei 32 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 64,6% dei 48 consensi totali (figura 16b).

San Gallo ha chiesto il permesso alla donazione in 31 casi; di questi, 15 (48,4%) sono stati chiesti nella fase di donatore potenziale, con 5 (16,1%) rifiuti e 10 (32,3%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 27,8% dei 18 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 76,9% dei 13 consensi totali (figura 16b).

Zurigo ha chiesto il permesso alla donazione in 38 casi; di questi, 18 (47,4%) sono stati chiesti nella fase di donatore potenziale, con 9 (23,7%) rifiuti e 9 (23,7%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 34,6% dei 26 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 75,0% dei 12 consensi totali (figura 16b).

Donatore idoneo: la distribuzione dei rifiuti e dei consensi al livello del donatore idoneo nelle diverse reti è illustrata qui di seguito.

Basilea ha chiesto il permesso alla donazione in 33 casi; di questi, 2 (6,0%) sono stati chiesti nella fase di donatore idoneo, con 1 (3,0%) rifiuto e 1 (3,0%) consenso (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 7,7% dei 13 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 5,0% dei 20 consensi totali (figura 16b).

Berna ha chiesto il permesso alla donazione in 56 casi; di questi, 17 (30,4%) sono stati chiesti nella fase di donatore idoneo, con 10 (17,9%) rifiuti e 7 (12,5%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 29,4% dei 34 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 31,8% dei 22 consensi totali (figura 16b).

Lucerna ha chiesto il permesso alla donazione in 11 casi; di questi, nessuno è stato chiesto nella fase di donatore idoneo.

Il PLDO ha chiesto il permesso alla donazione in 80 casi; di questi, 31 (38,8%) sono stati chiesti nella fase di donatore idoneo, con 16 (20,0%) rifiuti e 15 (18,8%) consensi (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 50% dei 32 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 31,3% dei 48 consensi totali (figura 16b).

San Gallo ha chiesto il permesso alla donazione in 31 casi; di questi, 1 (3,2%) è stato chiesto nella fase di donatore idoneo, con 1 (3,2%) rifiuto e nessun consenso (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 5,6% dei 18 rifiuti totali (figura 16b).

Zurigo ha chiesto il permesso alla donazione in 38 casi; di questi, 1 (2,6%) è stato chiesto nella fase di donatore idoneo, con 1 (2,6%) rifiuto e nessun consenso (figura 16a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 3,8% dei 26 rifiuti totali (figura 16b).

Riassumendo: su un totale di 128 rifiuti totali (dopo la diagnosi di morte cerebrale), 66 (51,6%) sono avvenute per un donatore possibile, 33 (25,8%) per un donatore potenziale e 29 (22,7%) per un donatore idoneo.

66 (51,6%) rifiuti totali nella fase del donatore possibile: Lucerna 4 (80%) su 5, Basilea 10 (76,9%) su 13, San Gallo 12 (66,7%) su 18, Zurigo 16 (61,5%) su 26, Berna 16 (47,1%) su 34 e il PLDO 8 (25,0%) su 32.

33 (25,8%) rifiuti totali nella fase del donatore potenziale: Zurigo 9 (34,6%) su 26, San Gallo 5 (27,8%) su 18, il PLDO 8 (25,0%) (di cui 2 sono stati dettati da obiezioni legali) di 32, Berna 8 (23,5%) su 34; Lucerna 1 (20,0%) su 5 e Basilea 2 (15,4%) su 13.

29 (22,7%) rifiuti totali nella fase del donatore idoneo: il PLDO 16 (50,0%) su 32, Berna 10 (29,4%) su 34, Basilea 1 (7,7%) su 13, San Gallo 1 (5,6%) su 18, Zurigo 1 (3,8%) su 26 e Lucerna zero.

4.9. Confronto tra ospedali universitari/centri trapianti (adulti in CI)

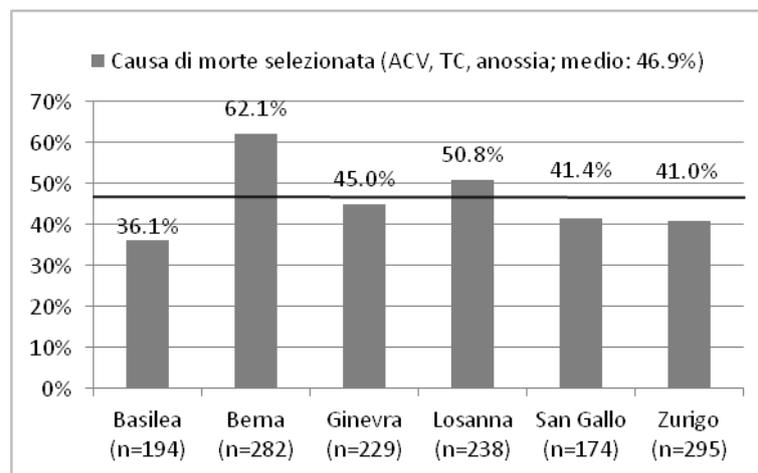
La Svizzera conta cinque ospedali universitari; Basilea (Universitätsspital Basel), Berna (Universitätsspital Bern), Ginevra (Hôpitaux Universitaires de Genève), Losanna (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois) e Zurigo (Universitätsspital Zürich). San Gallo (Kantonsspital St. Gallen) è un centro di medicina di trapianti. Questi sei ospedali sono i principali centri di riferimento in Svizzera.

I risultati ai fini del confronto tra ospedali universitari/centri trapianti sono mostrati esclusivamente per i 1412 decessi di adulti in CI. I decessi avvenuti in CI pediatriche o in PS sono stati esclusi a causa del modesto numero di dati a disposizione e della differenza tra le procedure ospedaliere.

4.9.1. Donatore possibile

I pazienti con una diagnosi di morte cerebrale sono attribuibili a tre categorie di diagnosi: lesione cerebrovascolare (ACV), trauma cranico (TC), anossia. Queste cause di morte selezionate sono esaminate individualmente per ogni ospedale universitario/centro trapianti e mostrano la percentuale di tali pazienti con diagnosi di morte cerebrale.

Figura 17: percentuale dei decessi totali per causa di morte selezionata in ogni ospedale universitario/centro trapianti



La figura 17 mostra che questi centri di riferimento hanno differenze significative nel numero dei decessi per cause di morte selezionate. Berna ha il numero più elevato dei decessi in CI con una lesione cerebrovascolare, un trauma cranico o un'anossia con 175 pazienti (62,1%); Losanna 121 (50,8%); Ginevra 103 (45,0%); San Gallo 72 (41,4%); Zurigo 121 (41,0%) e Basilea 70 (36,1%).

Ad eccezione di 1 paziente, tutti gli altri con diagnosi di morte cerebrale erano attribuibili a una causa di morte selezionata: lesione cerebrovascolare, trauma cranico o anossia; i dati sono stati analizzati per determinare la conversione di questi pazienti in diagnosi di morte cerebrale per ospedale universitario/centro trapianti.

Le figure da 18a/b a 23a/b mostrano (a) la percentuale delle cause di morte selezionata tra i decessi di adulti in CI, (b) la percentuale dei pazienti con diagnosi di morte cerebrale, suddivisi per causa di morte selezionata.

Figura 18a: ospedale universitario di Basilea

Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti deceduti in CI

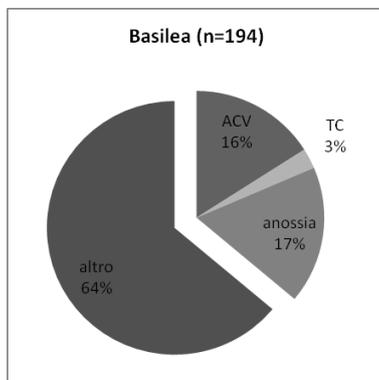
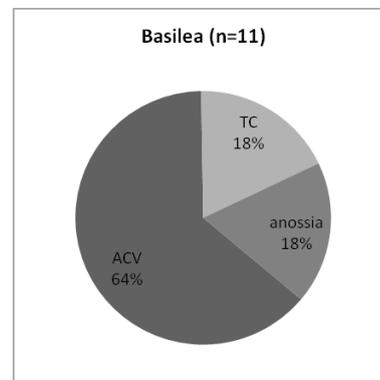


Figura 18b: ospedale universitario di Basilea

Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte selezionata



La figura 18a mostra che 70 (36,1%) dei 194 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 31 (16,0%) per lesione cerebrovascolare, 5 (2,6%) per trauma cranico, 34 (17,5%) per anossia.

La figura 18b mostra che 11 pazienti con diagnosi di morte cerebrale rientravano nella categoria di causa di morte selezionata: 7 (63,6%) lesioni cerebrovascolari, 2 (18,2%) traumi cranici, 2 (18,2%) anossia.

Figura 19a: ospedale universitario di Berna

Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti deceduti in CI

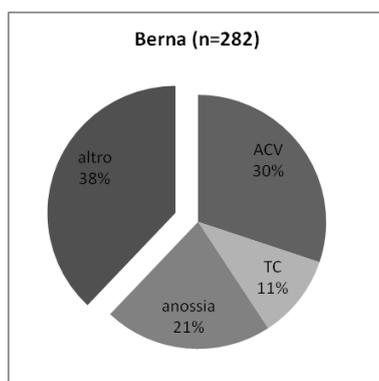
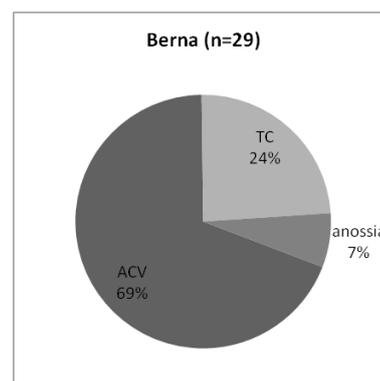


Figura 19b: ospedale universitario di Berna

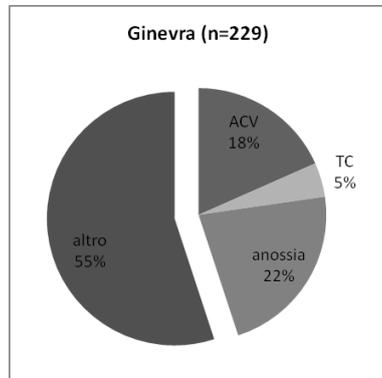
Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte selezionata



La figura 19a mostra che 175 (62,1%) dei 282 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 85 (30,2%) per lesione cerebrovascolare, 30 (10,6%) per trauma cranico, 60 (21,3%) per anossia.

La figura 19b mostra che 29 pazienti con diagnosi di morte cerebrale rientravano nella categoria di causa di morte selezionata: 20 (68,9%) lesioni cerebrovascolari, 7 (24,2%) traumi cranici, 2 (6,9%) anossia.

Figura 20a: **ospedale universitario di Ginevra**
Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti
deceduti in CI



La figura 20a mostra che 103 (45,0%) dei 229 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 42 (18,3%) per lesione cerebrovascolare, 10 (4,4%) per trauma cranico, 51 (22,3%) per anossia.

La figura 20b mostra che 18 pazienti con diagnosi di morte cerebrale rientravano nella categoria di causa di morte selezionata: 9 (50,0%) lesioni cerebrovascolari, 4 (22,2%) traumi cranici, 5 (27,8%) anossia.

Figura 20b: **ospedale universitario di Ginevra**
Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte
selezionata

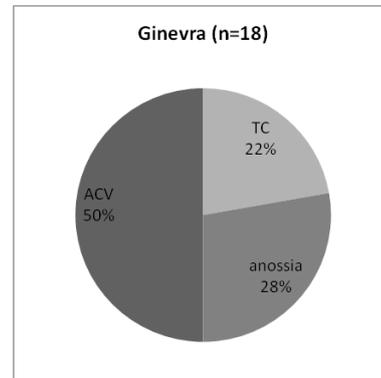
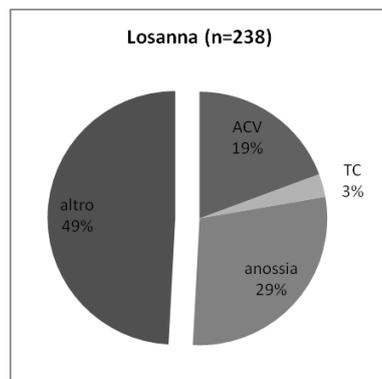


Figura 21a: **ospedale universitario di Losanna**
Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti
deceduti in CI



La figura 21a mostra che 121 (50,8%) dei 238 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 46 (19,3%) per lesione cerebrovascolare, 7 (2,9%) per trauma cranico, 68 (28,6%) per anossia.

La figura 21b mostra che 19 pazienti con diagnosi di morte cerebrale rientravano nella categoria di causa di morte selezionata (il totale dei pazienti con diagnosi di morte cerebrale è 20, ma un paziente morto per meningite è stato escluso): 12 (63,2%) lesioni cerebrovascolari, 3 (15,8%) traumi cranici, 4 (21,1%) anossia.

Figura 21b: **ospedale universitario di Losanna**
Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte
selezionata

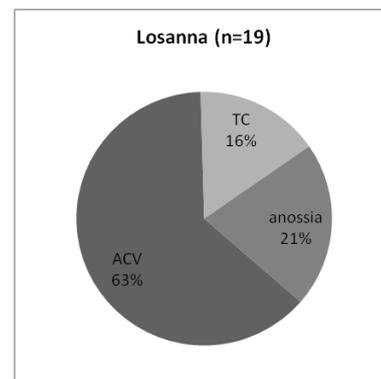
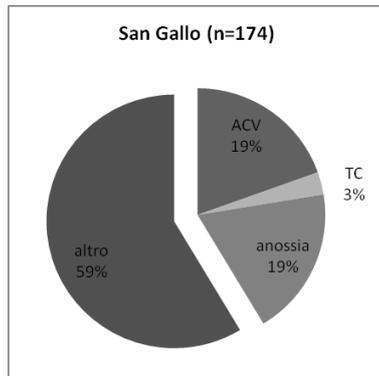


Figura 22a: ospedale cantonale di San Gallo

Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti deceduti in CI



La figura 22a mostra che 72 (41,4%) dei 174 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 34 (19,5%) per lesione cerebrovascolare, 5 (2,9%) per trauma cranico, 33 (19,0%) per anossia.

La figura 22b mostra che 12 pazienti con diagnosi di morte cerebrale rientravano nella categoria di causa di morte selezionata: 10 (83,3%) lesioni cerebrovascolari, nessuna traumi cranici, 2 (16,7%) anossia.

Figura 22b: ospedale cantonale di San Gallo

Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte selezionata

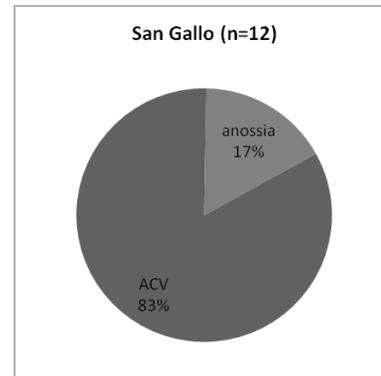
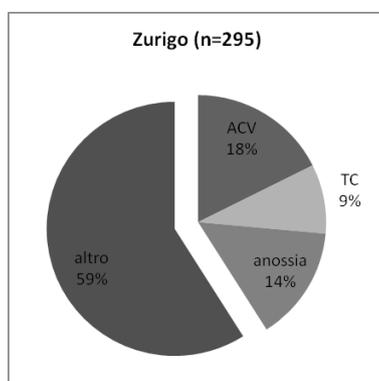


Figura 23a: ospedale universitario di Zurigo

Diagnosi di ammissione dei pazienti adulti deceduti in CI

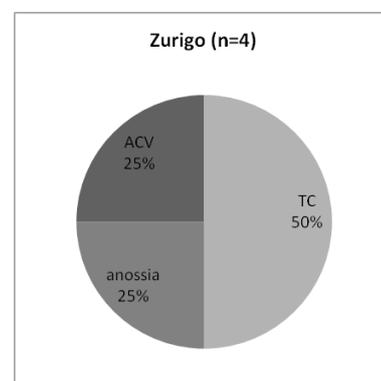


La figura 23a mostra che 121 (41,0%) dei 295 decessi verificati in CI riguardavano una causa di morte selezionata; 52 (17,6%) per lesione cerebrovascolare, 26 (8,8%) per trauma cranico, 43 (14,6%) per anossia.

La figura 23b mostra che 4 pazienti con diagnosi di morte cerebrale rientravano nella categoria di causa di morte selezionata: 1 (25,0%) lesioni cerebrovascolari, 2 (50,0%) traumi cranici, 1 (25,0%) anossia.

Figura 23b: ospedale universitario di Zurigo

Diagnosi di morte cerebrale per causa di morte selezionata

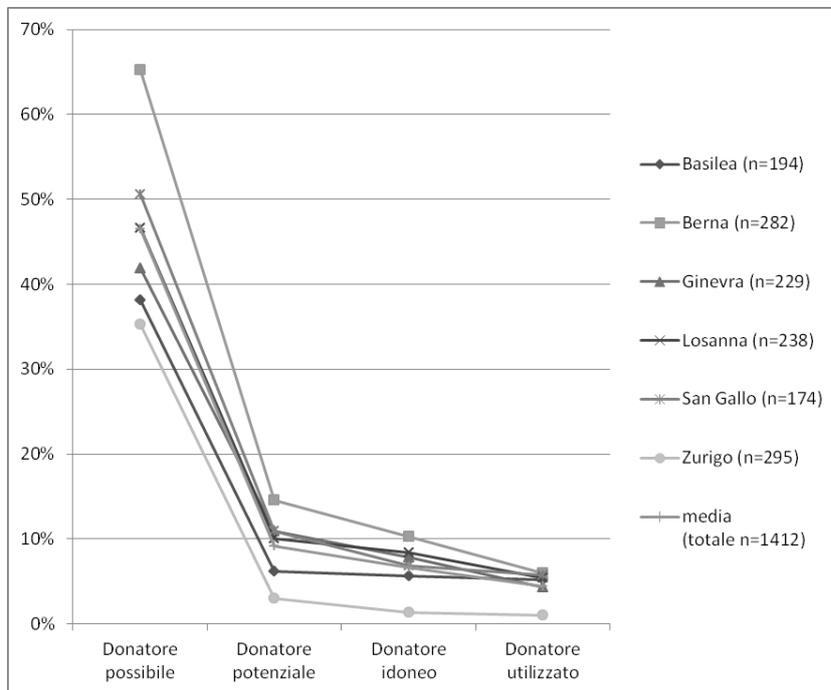


4.9.2. Risultati

Donatore potenziale

La figura 24a mostra i risultati per donatore possibile, potenziale, idoneo e effettivamente utilizzato in percentuale su tutti i decessi. Proietta i risultati contenuti nella tabella 18.

Figura 24a: risultati rispetto a tutti i decessi



La figura 24b mostra i risultati per donatore possibile, potenziale, idoneo e effettivamente utilizzato rispetto alla percentuale delle morti per una causa selezionata (lesione cerebrovascolare, trauma cranico, anossia).

Figura 24b: risultati rispetto alle cause di morte selezionate

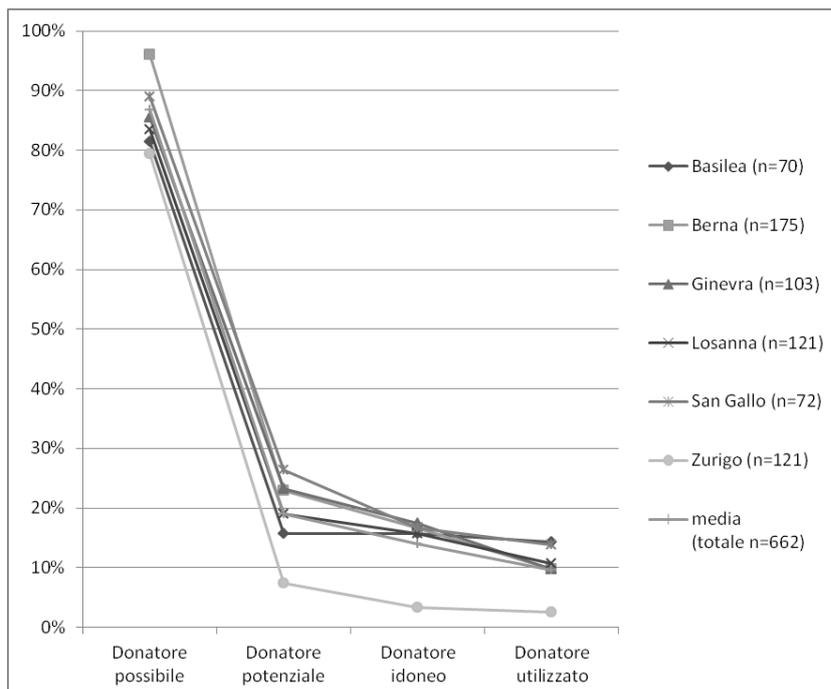


Figura 24a: su un totale di 1412 pazienti, 130 (9,2%) erano donatori potenziali, ovvero pazienti che rispecchiavano i criteri di morte cerebrale.

Berna, 41 donatori potenziali (14,5% di tutti i 282 decessi), ha il tasso di conversione più elevato, seguita da San Gallo, 19 donatori potenziali (10,9% di tutti i 174 decessi); da Ginevra, 25 donatori potenziali (10,9% dei 229 decessi); da Losanna, 24 donatori potenziali (10,1% dei 238 decessi); da Basilea, 12 donatori potenziali (6,2% dei 194 decessi) e da Zurigo, 9 donatori potenziali (3,1% dei 295 decessi).

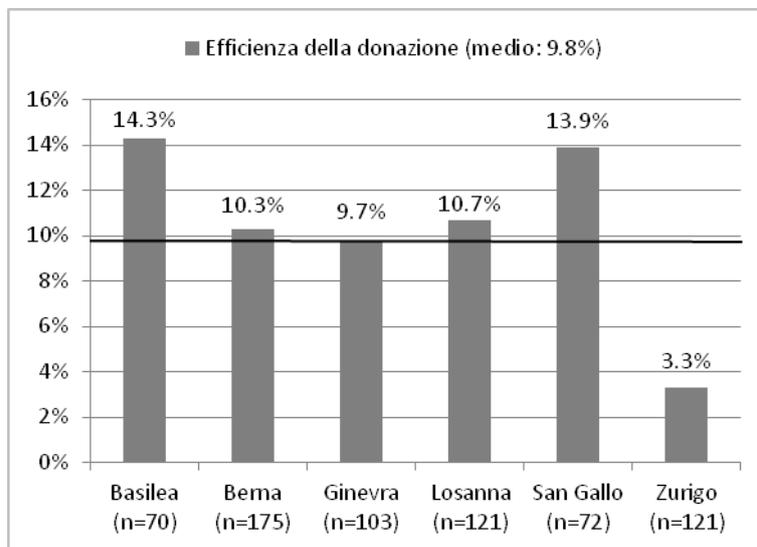
Figura 24b: su un totale di 662 pazienti deceduti per una causa di morte selezionata, 126 (19,0%) erano donatori potenziali, ovvero pazienti che rispecchiavano i criteri di morte cerebrale.

L'ospedale cantonale di San Gallo, 19 donatori potenziali (26,4% di tutte le 72 morti per una causa selezionata) presenta il tasso di conversione più elevato, seguito da Ginevra, 24 donatori potenziali (23,3% di tutte le 103 morti), da Berna, 40 donatori potenziali (22,9% delle 175 morti), da Losanna, 23 donatori potenziali (19,0% delle 121 morti), da Basilea, 11 donatori potenziali (15,7% delle 70 morti) e dall'ospedale universitario di Zurigo, 9 donatori potenziali (7,4% delle 121 morti).

4.9.3. Efficienza della donazione

L'efficienza della donazione mostra come un ospedale converta il proprio potenziale per la donazione. È calcolata sulla base dei pazienti che hanno donato i propri organi, dove almeno un organo solido è stato espantato e trapiantato, e sul numero dei pazienti a cui è stato chirurgicamente espantato un organo, diviso per il numero di pazienti deceduti per una causa di morte selezionata (lesione cerebrovascolare, trauma cranico o anossia).

Figura 25: efficienza della donazione



La figura 25 mostra la percentuale di pazienti donatori di organi per cause di morte selezionate (lesione cerebrovascolare, trauma cranico, anossia). Negli ospedali universitari/centri trapianti i pazienti con cause di morte selezionata (n=662) rappresentano il 46,9% di tutti gli adulti deceduti in CI.

I dati mostrano che l'ospedale universitario di Basilea ha un indice di efficienza della donazione pari al 14,3%, San Gallo al 13,9%, Losanna al 10,7% e Berna al 10,3%. Questi ospedali sono più efficienti nella conversione del loro pool di donatori potenziali rispetto a Ginevra con il 9,7% e Zurigo con il 3,3%; valori inferiori alla media del 9,8% per gli ospedali universitari. I dati mostrano che non c'è una correlazione diretta con la conversione dei pazienti deceduti per una causa di morte selezionata in un paziente che ha donato gli organi per il trapianto; lo dimostra l'ospedale

universitario di Basilea, con la percentuale più bassa di decessi per cause di morte selezionata, ma uno dei tassi di efficienza più elevati, riuscendo a sfruttare al massimo il proprio potenziale (si veda sezione Discussione).

4.9.4. Tassi di conversione

I tassi di conversione dei decessi di adulti in CI suddivisi per ospedale universitario/centro trapianti sono riportati nelle singole fasi del processo di donazione e calcolati in percentuale su tutti i decessi.

Tabella 18: tassi di conversione

	Basilea	Berna	Ginevra	Losanna	San Gallo	Zurigo	Medio
Decessi in CI adulti	194 (100.0%)	282 (100.0%)	229 (100.0%)	238 (100.0%)	174 (100.0%)	295 (100.0%)	1412 (totale)
Donatore possibile	74 (38.1%)	184 (65.2%)	96 (41.9%)	111 (46.6%)	88 (50.6%)	104 (35.3%)	657 (46.5%)
Donatore potenziale	12 (6.2%)	41 (14.5%)	25 (10.9%)	24 (10.1%)	19 (10.9%)	9 (3.1%)	130 (9.2%)
Donatore idoneo	11 (5.7%)	29 (10.3%)	18 (7.9%)	20 (8.4%)	12 (6.9%)	4 (1.4%)	94 (6.7%)
Donatore utilizzato	10 (5.2%)	17 (6.0%)	10 (4.4%)	13 (5.5%)	10 (5.7%)	3 (1.0%)	63 (4.5%)

La tabella 18 mostra i tassi di conversione dei decessi di adulti in CI per ospedale universitario/centro trapianti. Emergono importanti differenze in tutte le fasi del processo di donazione, a dimostrazione del fatto che ogni ospedale perde potenziali donatori nelle differenti fasi del processo di donazione.

La percentuale dei potenziali donatori diventati donatori effettivamente utilizzati è in media del 48,5% rispetto ai decessi di pazienti adulti in CI negli ospedali universitari/centri trapianti. Basilea presenta il tasso di conversione più elevato con l'83,3%, seguita da Losanna con il 54,2%, da San Gallo con il 52,6%, da Berna con il 41,5%, da Ginevra con il 40,0% e da Zurigo con il 33,3%.

Donatore idoneo (vedi tabella 18).

Berna ha segnalato 29 pazienti con diagnosi di morte cerebrale (10,3% di tutti i decessi), Losanna 20 pazienti, incluso un paziente morto di meningite (4% di tutti i decessi), Ginevra 18 pazienti (7,9% di tutti i decessi), San Gallo 12 pazienti (6,9% di tutti i decessi), Basilea 11 pazienti (5,7% di tutti i decessi) e Zurigo 4 pazienti (1,4% di tutti i decessi).

Donatore utilizzato (vedi tabella 18)

Di tutti gli adulti deceduti in CI negli ospedali universitari, 63 pazienti hanno donato organi, e corrisponde ad una percentuale del 4,5%. L'ospedale universitario di Berna ha avuto 17 effettivi donatori (6,0% di tutti i decessi), San Gallo 10 effettivi donatori (5,7% di tutti i decessi), Losanna 13 effettivi donatori (5,5% di tutti i decessi), Basilea ha avuto 10 donatori (5,2% di tutti i decessi) Ginevra 10 donatori (4,4% di tutti i decessi) e Zurigo 3 donatori (1,0% di tutti i decessi).

4.9.5. I motivi della mancata donazione

Dei 1412 decessi verificati, 657 (46,5%) erano costituiti da possibili donatori. Di questi, 563 (85,7%) non sono diventati donatori idonei. I motivi delle dispersioni nel processo di donazione sono molteplici.

Tabella 19: motivi della mancata donazione

	Basilea	Berna	Ginevra	Losanna	San Gallo	Zurigo	Medio
Totale dei donatori possibili o potenziali non diventati idonei	63 (100%)	155 (100%)	78 (100%)	91 (100%)	76 (100%)	100 (100%)	563 (totale)
Controindicazioni mediche alla donazione di organi	26 (41,3%)	27 (17,4%)	13 (16,7%)	29 (31,9%)	22 (28,9%)	24 (24,0%)	141 (25,0%)
Assenza di criteri di morte cerebrale	20 (31,7%)	93 (60,0%)	52 (66,7%)	48 (52,7%)	25 (32,9%)	37 (37,0%)	275 (48,8%)
Rifiuto a qualsiasi donazione	10 (15,9%)	22 (14,2%)	3 (3,8%)	4 (4,4%)	17 (22,4%)	19 (19,0%)	75 (13,3%)
Assenza di familiare / assenza di tessera di donatore	1 (1,6%)	1 (0,6%)	-	1 (1,1%)		1 (1,0%)	4 (0,7%)
Rifiuto dell'autorità giudiziaria	-	-	2 (2,6%)	-	-	-	2 (0,4%)
Arresto cardiocircolatorio con reanimazione inefficace	6 (9,5%)	12 (7,7%)	3 (3,8%)	5 (5,5%)	5 (6,6%)	5 (5,0%)	36 (6,4%)
Fine del trattamento terapeutico	-	-	5 (6,4%)	4 (4,4%)	3 (3,9%)	2 (2,0%)	14 (2,5%)
Possibili donatori DCD Maastricht III	-	-	-	-	4 (5,3%)	12 (12,0%)	16 (2,8%)

Come dimostra la tabella 19, i motivi principali della mancata diagnosi di morte cerebrale sono: presunta assenza di criteri di morte cerebrale, controindicazioni assolute o relative alla donazione e rifiuto.

Per i pazienti che presumibilmente non avrebbero soddisfatto i criteri di morte cerebrale, si osservano differenze significative tra ospedali universitari/centri trapianti. Ginevra ha registrato il tasso più elevato con 52/78 pazienti (66,7%), in confronto di 20/63 pazienti (31,7%) a Basilea.

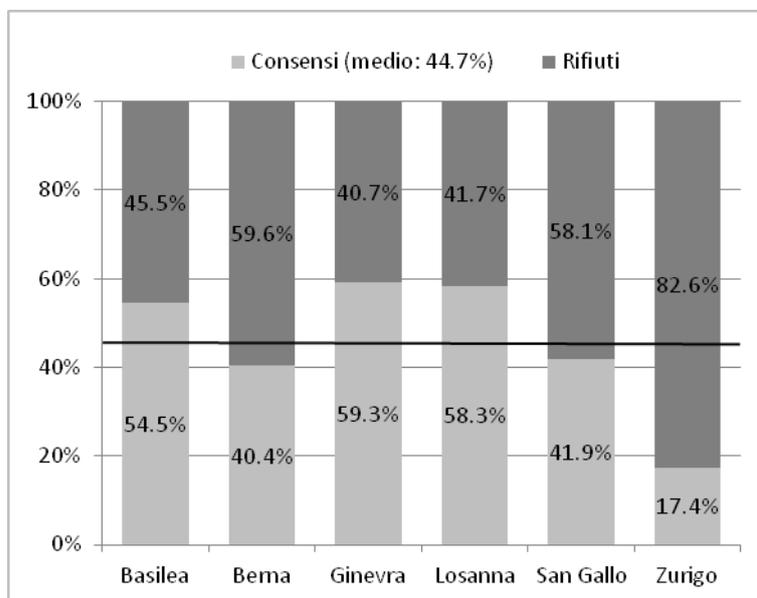
Differenze sono presenti anche nella descrizione delle controindicazioni alla donazione di organi: l'ospedale universitario di Basilea ha registrato 26/63 pazienti (41,3%), rispetto a Berna con 27 (17,4%).

Infine i dati hanno rivelato che il rifiuto alla donazione espressa prima della diagnosi di morte cerebrale ha avuto la sua importanza nella esclusione di possibili donatori: le differenze si notano tra gli ospedali universitari/centri trapianti. Una spiegazione potrebbe essere che la richiesta di donazione di organi avviene in momenti diversi. San Gallo ha avuto la percentuale più elevata di rifiuti con 17/76 (22,4%), rispetto a Ginevra con solo 3/78 (3,8%).

4.9.6. Tasso di consenso

La figura 26 illustra la percentuale di consensi e rifiuti per la donazione (decessi di pazienti adulti in CI) nei diversi ospedali universitari/centri trapianti. Dei 1412 decessi verificati, 212 pazienti (15,0%) erano presi in considerazione per la donazione di organi. In 179 (84,4%) casi è stata richiesta l'autorizzazione all'espianto, ottenendo 80 (44,7%) consensi alla donazione e 99 (55,3%) rifiuti.

Figura 26: tasso di consenso



Il rifiuto alla donazione è la ragione principale della mancata donazione in Svizzera. Gli ospedali universitari/centri trapianti presentano un andamento analogo a quello delle rispettive reti, indicando che in gran parte i familiari vengono interpellati in questi centri di riferimento. Il tasso medio di consenso negli ospedali universitari/centri trapianti è pari al 44,7%.

Basilea ha preso in considerazione per la donazione di organi 25 pazienti (12,9%) su tutti i decessi. In 22 casi è stata richiesta l'autorizzazione all'espianto, con 12 (54,5%) consensi e 10 (45,5%) rifiuti.

Berna ha preso in considerazione per la donazione di organi 57 pazienti (20,2%) su tutti i decessi. In 52 casi è stata richiesta l'autorizzazione all'espianto, con 21 (40,4%) consensi e 31 (59,6%) rifiuti.

Ginevra ha preso in considerazione per la donazione di organi 29 pazienti (12,7%) su tutti i decessi. In 27 casi è stata richiesta l'autorizzazione all'espianto, con 16 (59,2%) consensi e 11 (40,8%) rifiuti.

Losanna ha preso in considerazione per la donazione di organi 26 pazienti (10,9%) su tutti i decessi. In 24 casi è stata richiesta l'autorizzazione all'espianto, con 14 (58,3%) consensi e 10 (41,7%) rifiuti.

San Gallo ha preso in considerazione per la donazione di organi 40 pazienti (23,0%) su tutti i decessi. In 31 casi è stata richiesta l'autorizzazione all'espianto, con 13 (41,9%) consensi e 18 (58,1%) rifiuti.

Zurigo ha preso in considerazione per la donazione di organi 35 pazienti (11,9%) su tutti i decessi. In 23 casi è stata richiesta l'autorizzazione all'espianto, con 4 (17,4%) consensi e 19 (82,6%) rifiuti.

Figura 27a: consensi e rifiuti per fase di donazione rispetto al totale degli approcci

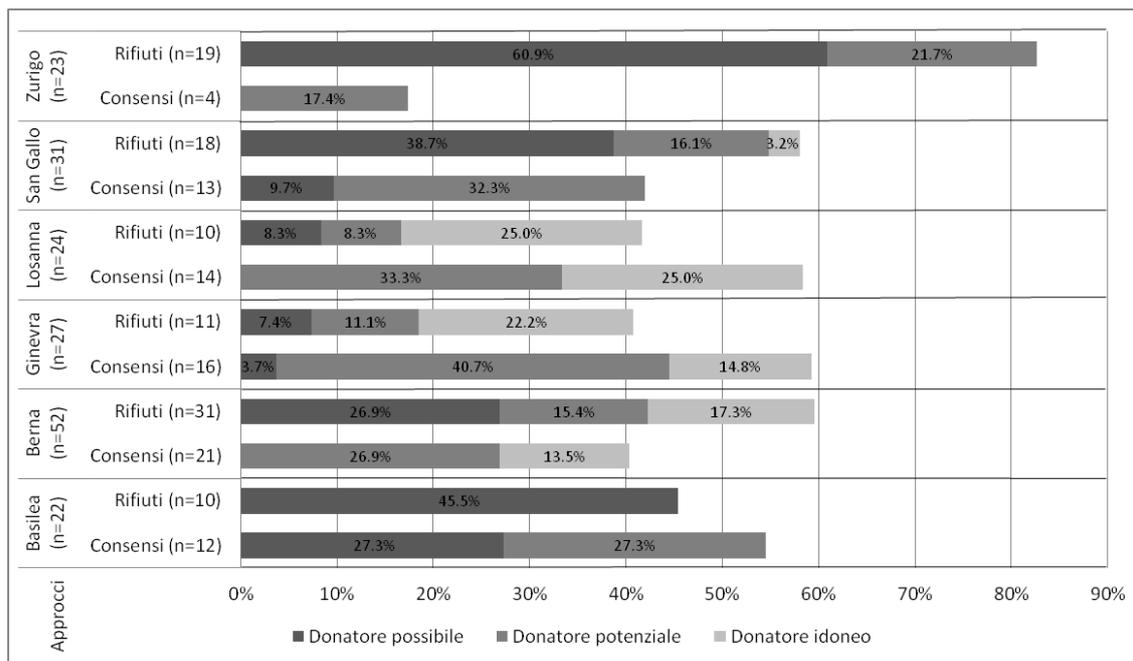
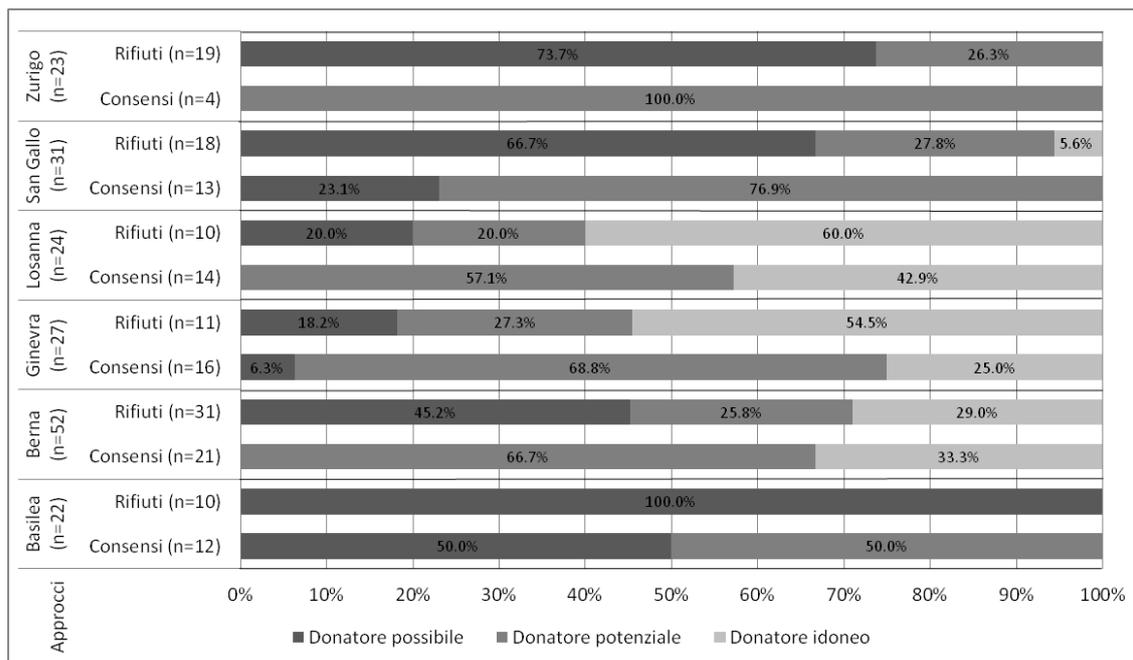


Figura 27b: consensi e rifiuti per fase di donazione



I dati dello studio mostrano che il rifiuto alla donazione viene osservata in tutte le fasi del processo di donazione. Le figure 27a/b evidenziano le variazioni in ogni fase dei rifiuti per un donatore possibile, potenziale e idoneo in ogni ospedale universitario/centro trapianti. Ciò dimostra che l'approccio ai familiari avviene in momenti diversi durante il processo di donazione. Questa è una delle principali spiegazioni delle differenze nei tassi di conversione.

Donatore possibile: la distribuzione dei rifiuti e dei consensi nella fase del donatore possibile nei vari ospedali universitari/centri trapianti è illustrata qui di seguito.

Basilea ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 22 casi; 16 (72,8%) sono stati chiesti nella fase del donatore possibile, con 10 (45,5%) rifiuti e 6 (27,3%) consensi (figura 27a). I rifiuti in questa fase rappresentano il 100,0% dei 10 rifiuti totali e i consensi in questa fase rappresentano il 50,0% dei 12 consensi totali (figura 27b).

Berna ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 52 casi; di questi, 14 (26,9%) sono stati chiesti nella fase del donatore possibile, con 14 (26,9%) rifiuti e nessun consenso (figura 27a). I rifiuti nella fase del donatore possibile rappresentano il 45,2% dei 31 rifiuti totali (figura 27b).

Ginevra ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 27 casi; di questi, 3 (11,1%) sono stati chiesti nella fase del donatore possibile, con 2 (7,4%) rifiuti e 1 (3,7%) consenso (figura 27a). I rifiuti nella fase del donatore possibile rappresentano il 18,2% dei 11 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 6,3% dei 16 consensi totali (figura 27b).

Losanna ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 24 casi; di questi, 2 (8,3%) sono stati chiesti nella fase del donatore possibile, con 2 (8,3%) rifiuti e nessun consenso (figura 27a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 20,0% dei 10 rifiuti totali (figura 27b).

San Gallo ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 31 casi; di questi, 15 (48,4%) sono stati chiesti nella fase del donatore possibile, con 12 (38,7%) rifiuti e 3 (9,7%) consensi (figura 27a). I rifiuti nella fase del donatore possibile rappresentano il 66,7% dei 18 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 23,1% dei 13 consensi totali (figura 27b).

Zurigo ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 23 casi; di questi, 14 (60,9%) sono stati chiesti nella fase del donatore possibile, con 14 (60,9%) rifiuti e nessun consenso (figura 27a). I rifiuti a questo livello rappresentano il 73,7% dei 19 rifiuti totali (figura 27b).

Donatore potenziale: la distribuzione dei rifiuti e dei consensi al livello del donatore potenziale nei vari ospedali universitari/centri trapianti è illustrata qui di seguito.

Basilea ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 22 casi; di questi, 6 (27,3%) sono stati chiesti nella fase del donatore potenziale, con nessun rifiuto e 6 (27,3%) consensi (figura 27a). I consensi a questo livello rappresentano il 50,0% dei 12 consensi totali (figura 27b).

Berna ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 52 casi; di questi, 22 (42,3%) sono stati chiesti nella fase del donatore potenziale, con 8 (15,4%) rifiuti e 14 (26,9%) consensi (figura 27a). I rifiuti nella fase del donatore potenziale rappresentano il 25,8% dei 31 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 66,7% dei 21 consensi totali (figura 27b).

Ginevra ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 27 casi; di questi, 14 (51,8%) sono stati chiesti nella fase del donatore potenziale, con 3 (11,1%) rifiuti e 11 (40,7%) consensi (figura 27a). I rifiuti nella fase del donatore potenziale rappresentano il 27,3% dei 11 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 68,8% dei 16 consensi totali (figura 27b).

Losanna ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 24 casi; di questi, 10 (41,6%) sono stati chiesti nella fase del donatore potenziale, con 2 (8,3%) rifiuti e 8 (33,3%) consensi (figura 27a). I rifiuti nella fase del donatore potenziale rappresentano il 20,0% dei 10 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 57,1% dei 14 consensi totali (figura 27b).

San Gallo ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 31 casi; di questi, 15 (48,4%) sono stati chiesti nella fase del donatore potenziale, con 5 (16,1%) rifiuti e 10 (32,3%) consensi (figura 27a). I rifiuti nella fase del donatore potenziale rappresentano il 27,8% dei 18 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 76,9% dei 13 consensi totali (figura 27b).

Zurigo ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 23 casi; di questi, 9 (39,1%) sono stati chiesti nella fase del donatore potenziale, con 5 (21,7%) rifiuti e 4 (17,4%) consensi (figura 27a). I rifiuti

nella fase del donatore potenziale rappresentano il 26,3% dei 19 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 100,0% dei 4 consensi totali (figura 27b).

Donatore idoneo: la distribuzione dei rifiuti e dei consensi al livello del donatore idoneo nei vari ospedali universitari/centri trapianti è illustrata qui di seguito.

Basilea ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 22 casi; di questi, nessuno è stato chiesto nella fase del donatore idoneo.

Berna ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 52 casi; di questi, 16 (30,8%) sono stati chiesti nella fase del donatore idoneo, con 9 (17,3%) rifiuti e 7 (13,5%) consensi (figura 27a). I rifiuti nella fase del donatore idoneo rappresentano il 29,0% dei 31 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 33,3% dei 21 consensi totali (figura 27b).

Ginevra ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 27 casi; di questi, 10 (37,0%) sono stati chiesti nella fase del donatore idoneo, con 6 (22,2%) rifiuti e 4 (14,8%) consensi (figura 27a). I rifiuti nella fase del donatore idoneo rappresentano il 54,5% dei 11 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 25,0% dei 16 consensi totali (figura 27b).

Losanna ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 24 casi; di questi, 12 (50,0%) sono stati chiesti nella fase del donatore idoneo, con 6 (25,0%) rifiuti e 6 (25,0%) consensi (figura 27a). I rifiuti nella fase del donatore idoneo rappresentano il 60,0% dei 10 rifiuti totali e i consensi a questo livello rappresentano il 42,9% dei 14 consensi totali (figura 27b).

San Gallo ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 31 casi; di questi, 1 (3,2%) è stato chiesto nella fase del donatore idoneo, con 1 (3,2%) rifiuto e nessun consenso (figura 27a). I rifiuti nella fase del donatore idoneo rappresentano il 5,6% dei 18 rifiuti totali (figura 27b).

Zurigo ha chiesto l'autorizzazione alla donazione in 23 casi; di questi, nessuno è stato chiesto nella fase del donatore idoneo.

Riassumendo: sono state registrate un totale di 99 rifiuti dopo la diagnosi di morte cerebrale: 54 (54,5%) per un donatore possibile, 23 (23,2%) per un donatore potenziale e 22 (22,2%) per un donatore idoneo.

Nella fase del donatore possibile i 54 (54,5%) segnalati possono essere divisi per diversi ospedali universitari/centri trapianti: Basilea 10/10 (100,0%), Zurigo 14/19 (73,7%), San Gallo 12/18 (66,7%), Berna 14/31 (45,2%), Losanna 2/10 (20,0%) e Ginevra 2/11 (18,2%).

Nella fase del donatore potenziale i 23 (23,2%) segnalati possono essere divisi per diversi ospedali universitari/centri trapianti: San Gallo 5/18 (27,8%), Zurigo 5/19 (26,3%), Ginevra 3/11 (27,3%), di cui 2 sono stati dettati da obiezioni legali, Berna 8/31 (25,8%) e Losanna 2/10 (20,0%).

Nella fase del donatore idoneo i 22 (22,2%) segnalati possono essere divisi per diversi ospedali universitari/centri trapianti: Losanna 6/10 (60,0%), Ginevra 6/11 (54,5%), Berna 9/31 (29,0%), San Gallo 1/18 (5,6%), Zurigo e Basilea non hanno registrato rifiuti in questa fase.

5. Discussione

L'intenzione della Legge svizzera sui trapianti è quella di fornire delle direttive autorevoli (adattate dal modello spagnolo [3,4]) per garantire delle strutture del processo di donazione, al fine di incrementare la donazione di organi. Tuttavia, nonostante siano state adottate queste misure, il numero dei donatori di organi in Svizzera è rimasto invariato. La bassa percentuale di donazioni in Svizzera (una delle più basse in Europa; vedi figura 28 riportata qui di seguito) influisce direttamente sul numero dei pazienti in lista di attesa per trapianto. Il numero di pazienti in lista di attesa è aumentata del 23%, passando da 870 pazienti alla fine del 2007 a 1074 pazienti nel 2011 [5], sottolineando che la mortalità dei pazienti di attesa di un organo rimane un elemento di grave preoccupazione.

Lo scopo dello studio SwissPOD è quello di illustrare le cause generali della bassa percentuale di donazioni in Svizzera e spiegare le differenze tra le reti. Considerando che l'individuazione e la notifica dei donatori potenziali sono obbligatorie per legge, è stata registrata una percentuale di partecipazione pari al 100% da parte degli 87 reparti di cure intense (CI) accreditati dalla Società Svizzera di Medicina Intensiva (SSMI); hanno inoltre preso parte allo studio anche 52 servizi di pronto soccorso (PS). Tutto ciò mostra l'impegno da parte delle autorità ospedaliere a migliorare la situazione, fornendo una panoramica dei loro dati e processi interni. In futuro, il database di SwissPOD, messo a punto appositamente per questo studio, continuerà a essere utilizzato come strumento di misurazione di qualità.

SwissPOD è il primo studio completo a livello nazionale che offre una panoramica sul processo di donazione ed i risultati relativi ai pazienti deceduti in CI o PS. Il presente rapporto fornisce soltanto una sintesi dei risultati.

Le cause dei rifiuti alla donazione sono molteplici e sono documentate in tutte le fasi del processo di donazione.

Le nostre conclusioni in merito alle differenze nelle percentuali di donazione tra le reti e gli ospedali sono multifattoriali e pertanto necessitano di un'analisi approfondita a posteriori.

In sintesi, lo studio SwissPOD mostra quattro risultati principali, illustrati in dettaglio qui di seguito:

- (1) un tasso di rifiuto totale alla donazione di organi del 52,6%;
- (2) un tasso di conversione totale del 45,4%;
- (3) differenze strutturali a livello organizzativo tra le reti, che comportano una oscillazione nei livelli di donazione;
- (4) gradi di consapevolezza variabili per l'individuazione e la segnalazione di un donatore possibile, soprattutto negli ospedali più piccoli.

Potenziale di donazione di organi e tasso di donazioni

L'analisi dei dati dello studio ha mostrato che il potenziale massimo stimato in Svizzera relativo alle donazioni di organi dopo morte cerebrale di pazienti deceduti in CI e PS è di 290 donatori all'anno, ossia 36,5 donatori per milione di persone (pmp). Il potenziale reale di donatori di organi dipende dal numero di pazienti con diagnosi di morte cerebrale di un ospedale. Il potenziale stimato per le donazioni è calcolato considerando il numero di pazienti che potrebbero rispondere ai criteri di morte cerebrale e include un numero limitato di «casi persi» (potenziali donatori non identificati come tali, rifiuto da parte di pazienti e familiari).

Da notare che non sono inclusi i pazienti deceduti in reparti di cure generali, reparti di cure intermedie e al di fuori dell'ospedale. Inoltre potrebbero esserci ulteriori sottogruppi di pazienti con potenziali di donatori non riconosciuti.

Durante il periodo dello studio, sono avvenute 98 donazioni in seguito a morte cerebrale (DBD), che rappresentano il 2,2% di tutti i decessi verificati, e 6 donazioni in seguito a morte per arresto cardiocircolatorio (DCD). Ciò corrisponde a un tasso effettivo di donazioni di 12,3 pmp (compresi 13,1 pmp con DCD). È interessante osservare che uno studio condotto da Wesslau *et al*, in cui è stato valutato il potenziale di donatori nell'area nord-orientale della Germania (con 7,69 milioni di abitanti, una cifra pressoché identica a quella della popolazione svizzera, che conta 7,95 milioni di abitanti e una percentuale di donazioni simile), stima che il pool dei donatori potenziali sia pari a 40,7 pmp [6].

Negli ultimi dieci anni, la percentuale di donazioni di organi in Svizzera è rimasta piuttosto stabile, oscillando da 75 donatori deceduti nel 2002 (10,3 pmp) a 103 donatori nel 2009 (13,2 pmp) [5]. Al contrario, altri paesi europei, che dieci o venti anni fa mostravano percentuali di donazioni analoghe a quelle della Svizzera, hanno incrementato considerevolmente il numero di donatori [3,7]. Siamo però consapevoli che variazioni delle percentuali dei donatori possono verificarsi in periodi di tempo più brevi, come è avvenuto recentemente in Croazia. Swisstransplant ha quindi analizzato le percentuali di donatori del decennio precedente l'entrata in vigore della Legge sui trapianti (1.7.1997–30.6.2002 [periodo A] e 1.7.2002–30.6.2007 [periodo B]) e le ha confrontate con quelle dei cinque anni successivi (1.7.2007–30.6.2012 [periodo C]). La valutazione ha messo in luce che la percentuale di donatori media era di 85,6 donatori all'anno nel periodo A; 83,4 donatori all'anno nel periodo B; e 95,6 donatori all'anno nel periodo C. Guardando allo sviluppo tra le diverse reti, l'aumento registrato nel periodo C, rispetto ai periodi A e B, si deve principalmente alle reti di PLDO (+29 donatori [+18,7%]), Basilea (+25 donatori [+61,0%]) e San Gallo (+5 donatori [+12,8%]). Le altre reti hanno mostrato percentuali di donatori invariate o persino in calo. L'aumento registrato nella rete di PLDO può essere spiegato con la realizzazione di una struttura e l'implementazione di processi conformi ai requisiti di legge. Di conseguenza, l'ipotesi che l'implementazione di strutture e processi a favore della consapevolezza dei donatori in ospedali che non eseguono prelievi di organi nelle reti tedesche della Svizzera possa influenzare la percentuale di donazioni sembra plausibile. Queste questioni concernenti la struttura e la consapevolezza (conclusioni 3 e 4) sono di seguito illustrate in modo dettagliato.

I risultati del nostro studio mostrano che l'effettivo potenziale per le donazioni (pazienti con diagnosi di morte cerebrale confrontati con tutti i decessi) per rete per milione di persone varia da 3,6 pmp a 25,0 pmp. Berna ha la percentuale più alta con 25,0 pmp, seguita dal PLDO con 23,6 pmp, San Gallo con 21,7 pmp, Basilea con 18,5 pmp, Lucerna con 12,1 pmp e Zurigo con 3,6 pmp. Tuttavia, i risultati mostrano che la percentuale di donazioni effettiva (donatori impiegati contro tutti i decessi) per rete per milione di persone è di 18,1 pmp per San Gallo, 16,7 pmp per Basilea, 15,2 pmp per il PLDO, 14,5 pmp per Berna, 12,1 pmp per Lucerna e 2,7 pmp per Zurigo. Questo conferma l'aumento delle percentuali di donazioni registrato negli ultimi anni dall'ospedale universitario di Basilea, dall'ospedale cantonale di Aarau e dall'ospedale cantonale di San Gallo come effetto di iniziative locali.

I dati presi in esame durante il periodo dello studio mostrano che la morte cerebrale era avvenuta per tre diverse patologie: lesione cerebrovascolare, trauma cranico e anossia (= causa di morte selezionata). In tutti i 76 ospedali sono stati registrati decessi per queste patologie (figura 2a/b). Tuttavia, è stata registrata una grande differenza tra le reti (figure 7a/b–12a/b) e gli ospedali universitari/centri trapianti (figure 18a/b–23a/b) riguardo ai pazienti deceduti presso un reparto di CI per adulti e il trasferimento di questi pazienti da centri che non effettuano trapianti. Le reti di Basilea, Lucerna e Zurigo hanno mostrato che circa il 30% di tutti i decessi presso reparti di CI sono stati causati da una di queste cause di morte selezionata, a differenza del 40% circa registrato per le reti di PLDO, Berna e San Gallo.

È possibile che vi sia una correlazione tra le differenze nelle percentuali di pazienti deceduti per cause di morte selezionata presso un ospedale universitario/centro trapianti e il numero di pazienti trasferiti verso uno di questi ospedali da ospedali senza un reparto di neurochirurgia.

Come mostra la tabella 16, il numero più elevato di trasferimenti è stato registrato verso l'ospedale universitario di Berna (19,5%). Qui si nota la più alta percentuale (62,1%) di pazienti deceduti per cause di morte selezionata (figura 17). L'ospedale universitario di Zurigo, con l'8,8% di pazienti trasferiti, ha anch'esso mostrato un numero molto inferiore di pazienti deceduti per una causa di morte selezionata (41,0%). Ciò potrebbe essere dovuto a differenti concetti relativi al trasferimento di pazienti, anche se non è possibile affermarlo in modo assoluto.

Le differenti politiche di trasferimento, possono essere significative all'interno delle grandi reti, dove sono presenti numerosi ospedali senza un reparto di neurochirurgia, ma non necessariamente in reti piccole. Si suppone che i pazienti con una causa di morte selezionata nelle piccole reti siano di solito inviati direttamente al centro di riferimento, con un conseguente numero minore di trasferimenti secondari.

Le nostre osservazioni in merito al trasferimento di pazienti da ospedali che non hanno reparti di neurochirurgia verso i centri di riferimento sono equiparabili con uno studio olandese che ha evidenziato un aumento dei donatori negli ospedali con un reparto di neurochirurgia rispetto a quelli in cui tale reparto è assente [8].

Considerando le importanti variazioni delle cause di morte selezionata che caratterizzano ciascuna rete e tenendo conto delle statistiche relative all'identificazione e la notifica di un possibile donatore di organi, si potrebbe concludere che gli ospedali inclusi nelle reti di PLDO, Berna e San Gallo hanno adottato misure efficaci a favore della consapevolezza riguardo alla donazione. La rete di Basilea presenta la percentuale più bassa di decessi per cause di morte selezionata, il che potrebbe essere spiegato dal fatto che i pazienti che muoiono con questo tipo di diagnosi non sono ammessi al reparto di CI né vengono trasferiti da ospedali che non presentano reparti di neurochirurgia. Interessante è il risultato dello studio olandese, secondo cui 17 individui su 100 deceduti per incidente o per suicidio sono diventati donatori, contro soltanto 4,9 individui su 100 deceduti per lesione cerebrovascolare [8]. Simili sono i risultati di un recente studio statunitense, in cui i deceduti per lesione cerebrovascolare costituiscono il 5,5% dei donatori [9]. Le nostre conclusioni mostrano che siamo al di sopra di questi dati con l'11,2% di deceduti per lesione cerebrovascolare divenuti donatori di organi. Tuttavia, la nostra esigua raccolta di dati (limitata ai decessi in CI e pronto soccorso) esclude la possibilità di quantificare il numero di pazienti che decedono al di fuori dei reparti di CI o servizi di PS per queste patologie in Svizzera. I dati dello studio suggeriscono fortemente che numerosi pazienti deceduti per cause di morte selezionata non sono mai stati ammessi in un reparto di CI da un PS o che sono stati ammessi in un reparto di CI ma trasferiti in un reparto generale per le cure di fine vita. Parallelamente ai dati dello studio, abbiamo esaminato per ogni rete tutti i decessi degli abitanti della Svizzera per cause di morte selezionata. I dati provenienti dall'Ufficio federale di statistica svizzero hanno mostrato che tutti i tipi di decessi sono distribuiti in modo simile in tutte le reti, il che conferma come valore di riferimento il fatto che nelle varie regioni svizzere non si verifica un numero maggiore o minore di decessi per cause di morte selezionata. Tuttavia, il fatto che vi siano delle differenze nelle tipologie di decessi che possono portare a una diagnosi di morte cerebrale presso reparti di CI suggerisce che i decessi stessi avvengono altrove. Le ragioni possono essere numerose, come per esempio la mancanza di consapevolezza sulla donazione di organi e il non aver considerato l'opzione della donazione, l'indisponibilità di un letto presso un reparto di CI o la necessità di un letto per un altro paziente. Un'altra ragione potrebbe essere costituita dal fatto che i pazienti più anziani con (gravi) lesioni cerebrali ma in grado di respirare spontaneamente non siano stati intubati e quindi siano stati trasferiti in un reparto di cure generali anziché in un reparto di CI. Un paziente, inoltre, potrebbe aver espresso in vita il desiderio di non ricevere alcun trattamento attivo in caso di una patologia potenzialmente mortale, e non venir quindi ammesso in un reparto di CI. Questa potrebbe essere anche la motivazione alla base di un mancato trasferimento di un paziente da un centro non di riferimento a un centro di riferimento. Inoltre, non sarebbe corretto supporre che a tutti questi pazienti sarebbe potuta essere diagnosticata una morte cerebrale. Tuttavia, come indicano le verifiche passate e presenti della rete di PLDO, è possibile affermare che una piccola parte di questi pazienti probabilmente sono donatori non identificati a causa di una mancanza di consa-

pevolezza sulla donazione di organi, e che l'opzione della donazione non è stata presa in considerazione. Dal 2008 e a partire dallo sviluppo della rete del PLDO, è stato possibile individuare un terzo in più di possibili donatori in questa rete, rispetto ad altre reti presenti nella Svizzera tedesca.

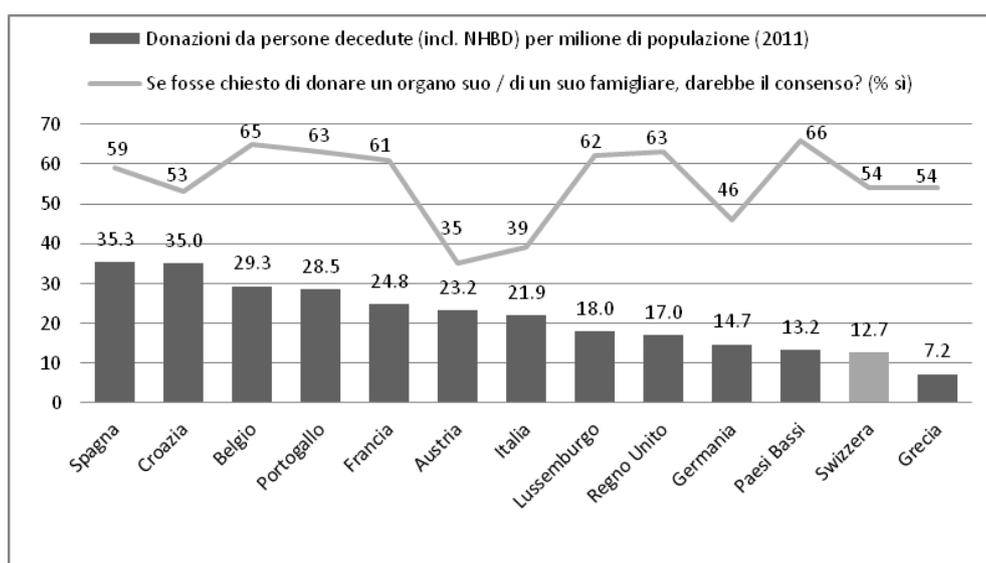
(1) Tasso di rifiuto

Il nostro studio ha mostrato che il rifiuto alla donazione è stata una delle ragioni principali della mancata donazione in Svizzera. Su un totale di 350 pazienti considerati per la donazione, è stata richiesta l'autorizzazione all'espianto in 268 casi (76,6%). Si sono registrati 127 consensi (47,4%) e 141 rifiuti (52,6%) alla donazione di organi (tabelle 11, 12). Se si esamina il sottogruppo di 320 decessi di adulti nei reparti di CI considerati per la donazione, l'autorizzazione è stata richiesta in 249 casi (77,8%) con 121 consensi (48,6%) e 128 rifiuti (51,4%) (figura 15).

A causa della mancanza di dati pubblicati dai maggiori paesi europei (per esempio Austria, Francia, Germania), risulta difficile confrontare le percentuali di rifiuto in tutta l'Europa. Tuttavia, dati provenienti da Italia, Spagna e Regno Unito mostrano notevoli differenze. Il tasso di rifiuto, calcolato come percentuale del numero di familiari a cui è stata richiesta l'autorizzazione alla donazione, è del 19% in Spagna, del 31,5% in Italia e del 43% nel Regno Unito [10]. Lo studio citato relativo all'area nord-orientale della Germania e altri studi provenienti dal Regno Unito e dagli USA hanno mostrato che le percentuali di rifiuto sono pari rispettivamente al 73%, 41% e 46% [6,11,12]. In un recente studio olandese si stima che la percentuale di rifiuto si aggiri sul 60% circa [13]; i dati messi a disposizione dalla Danimarca hanno invece evidenziato una percentuale di rifiuto da parte dei familiari del 49% [14].

Degno di nota è il fatto che vi sia una notevole discrepanza tra le effettive percentuali di donazioni e l'atteggiamento delle persone nei confronti della donazione di organi. Nella figura 28, le barre mostrano il numero di donatori di organi deceduti (inclusi i donatori a cuore non battente) per milione di persone in determinati paesi europei [10]. La linea sovrastante illustra i dati raccolti tramite sondaggio, indicanti la percentuale di persone che hanno risposto «Sì» alla domanda «Se in un ospedale le fosse chiesto di donare un organo di un suo familiare deceduto, darebbe il suo consenso?» [15] o hanno dichiarato «Sarei (più) d'accordo a donare i miei organi dopo il mio decesso» [16].

Figura 28: percentuali di donazioni e atteggiamento verso la donazione in alcuni paesi europei



Secondo numerosi studi il momento in cui ci si avvicina ai familiari gioca un ruolo cruciale nell'ottenere il consenso da parte dei familiari stessi [17–21]. Nel nostro studio abbiamo osservato

che il rifiuto alla donazione è presente in tutte le fasi del processo di donazione (come indicato nelle figure 16a/b per le reti e 27a/b per gli ospedali universitari/centri trapianti) e che quindi l'approccio ai familiari per chiedere l'autorizzazione alla donazione avviene in momenti diversi. In realtà, è stata notata una covariazione tra una richiesta di autorizzazione per la donazione di organi precoce e il rifiuto. In 91 casi l'approccio è avvenuto durante la fase di donatore possibile, in 71 casi (78,0%) la donazione è stata rifiutata. Durante la fase di donatore potenziale sono stati interpellati 118 familiari con 37 casi (31,4%) di rifiuto. In 59 casi, interpellati durante la fase di donatore idoneo, la donazione è stata rifiutata in 33 casi (55,9%). I nostri dati mostrano che le richieste di permesso precoci risultano essere più frequenti nelle reti dell'area tedesca rispetto alla rete di PLDO. Una spiegazione di questa osservazione potrebbe risiedere in una ragione di carattere etico: nei reparti di cure di fine vita, dopo che senza successo sono state adottate tutte le misure possibili per salvare la vita del paziente, si decide con i familiari su «come morire in modo dignitoso». La discussione di questa questione è di cruciale importanza e fornisce delle indicazioni sulla gestione dei pazienti come possibili donatori, e porta alla fase finale del trattamento terapeutico o alla donazione di organi (con le misure preliminari necessarie a mantenere la vitalità degli organi).

(2) Tasso di conversione ed efficienza della donazione

Come evidenziato da Barber *et al*, che hanno valutato il potenziale di donazione di organi nel Regno Unito, la percentuale di donatori per milione di persone potrebbe non essere il valore più adeguato per mettere a confronto diversi paesi. Secondo gli autori dello studio, infatti, sono numerosi i fattori che possono influenzare il numero dei donatori potenziali disponibili. Tra questi la disponibilità di letti in reparti di cure intense, le tecniche neurochirurgiche e le percentuali di decessi causati da emorragie intracerebrali e incidenti stradali. Sugeriscono pertanto di considerare la percentuale di donatori in termini di «percentuale del potenziale» o di «percentuale di conversione» [11].

I dati del nostro studio sulla Svizzera mostrano una percentuale totale di conversione del 45,5% (calcolata come percentuale di donatori potenziali divenuti donatori di organi). La percentuale di conversione nello studio condotto da Wesslau *et al* è pari al 47% [6]. Questi risultati sono simili a quelli a cui sono giunti Barber *et al* per il Regno Unito (45%) e Sheehy *et al* (46%) in un importante studio statunitense [11,12]. I nostri dati mostrano allo stesso modo che i reparti di CI in Svizzera stanno facendo in generale un eccellente lavoro proponendo l'opzione della donazione durante le cure di fine vita.

Su 4524 decessi verificati sono stati presi in considerazione per la donazione di organi 350 pazienti (7,7%), ovvero 44,0 pmp.

Tuttavia, il tasso di conversione di questi pazienti in donatori di organi mostra delle differenze a seconda della rete (tabella 14) e dell'ospedale universitario/centro trapianti in questione (tabella 18) con perdite di donatori durante tutte le fasi del processo della donazione.

L'indice di efficienza di donazione (figura 14 per le reti, 25 per gli ospedali universitari/centri trapianti) corrisponde alla percentuale dei pazienti che hanno donato organi comparati con quelli deceduti per cause di morte selezionata (lesione cerebrovascolare, trauma cranico e anossia). Questo indicatore mostra ampie differenze tra le diverse reti e quella di Basilea, che presenta la percentuale più bassa di decessi per cause di morte selezionata, ma la più alta di efficienza di donazione (11,8%), mostrando di sfruttare al massimo il proprio potenziale. Le differenze documentate rilevano indici di efficienza più bassi per le reti di Berna, Lucerna e Zurigo in seguito ad un numero elevato di rifiuti.

(3) Differenze strutturali

L'articolo 56 (2) della Legge sui trapianti (RS 810.21) afferma che è competenza dei Cantoni l'implementazione di strutture adeguate in materia di trapianti. Queste includono, per esempio, la designazione di personale responsabile del coordinamento locale e dei programmi di formazione. Questo studio, oltre a informazioni relative ai pazienti, ha raccolto dati sulle infrastrutture e le politiche ospedaliere, oltre che sulle direttive e le linee guida che regolano la cura di un donatore potenziale.

I dati hanno dimostrato che ci sono notevoli differenze tra una rete e l'altra. In alcune reti, sono presenti ospedali dove mancano delle linee guida o delle direttive istituzionali in merito alla morte cerebrale. Meno del 50% degli ospedali nelle reti di Berna e Zurigo hanno dichiarato di avere delle linee guida o delle direttive istituzionali in merito alla morte cerebrale rispetto al 100% degli ospedali pubblici della rete di PLDO (si veda caratteristiche degli ospedali nell'allegato). Vi è inoltre un'ulteriore differenza tra le reti per ciò che concerne il numero di ospedali che prelevano gli organi destinati al trapianto e la presenza di un coordinatore dei trapianti in loco. La rete di PLDO dispone di sette ospedali in cui si eseguono i prelievi degli organi e che dispongono di un coordinatore dei trapianti, il quale è operativo su chiamata e può raggiungere qualsiasi istituto che ne faccia richiesta. Nelle reti di Basilea e Zurigo sono presenti due ospedali in cui si eseguono i prelievi degli organi e che dispongono di un coordinatore dei trapianti su chiamata, mentre nelle reti di Berna, Lucerna e San Gallo è presente solo un ospedale in cui si eseguono i prelievi degli organi ma che non dispone di un coordinatore dei trapianti operativo al di fuori degli ospedali universitari o cantonali. Inoltre, la rete di PLDO sostiene finanziariamente i coordinatori locali donazione organi in ogni ospedale con un reparto di CI. Sulla base delle nostre conoscenze, nell'area tedescofona le reti e i Cantoni affiliati non hanno ancora pienamente implementato queste strutture. Tuttavia, team individuali come quello dell'ospedale universitario di Basilea, dell'ospedale cantonale di Aarau e dell'ospedale cantonale di San Gallo sono riusciti a incrementare le loro percentuali di donazione negli ultimi cinque anni grazie a iniziative locali. Devono il loro successo all'implementazione di processi basati su linee guida sviluppate dai dirigenti dei reparti di CI di questi ospedali.

Se si considerano i miglioramenti strutturali necessari per aumentare la percentuale di donazione è degno di nota il fatto che soltanto i Cantoni associati alla rete di PLDO hanno rispettato e implementato gli standard richiesti per legge, finanziando i coordinatori locali donazione organi nonché il personale sanitario e medico dei reparti di CI di ogni ospedale. Al contrario, nelle reti dell'area tedescofona, per mancanza di risorse finanziarie i coordinatori locali donazione organi sono spesso – se non sempre – i dirigenti dei reparti di CI. Ciò potrebbe significare che l'implementazione delle strutture e dei processi con le risorse disponibili può risultare difficoltosa. A eccezione di alcune iniziative locali, negli ultimi cinque anni si sono registrati esigui miglioramenti dal punto di vista organizzativo nei Cantoni dell'area tedescofona. Di conseguenza, le differenze nelle percentuali di donazione tra le regioni che esistevano prima dell'entrata in vigore della Legge nazionale sui trapianti continuano a predominare, anche se la speranza era quella che la legge avrebbe migliorato la situazione generale.

(4) Gradi di consapevolezza variabili per l'individuazione e la segnalazione di un donatore possibile

Su un totale di 4524 decessi verificati, 350 pazienti (7,7%, ovvero 44,0 pmp) sono stati presi in considerazione per la donazione di organi (in altre parole, l'opzione della donazione è stata discussa durante le cure di fine vita). Questo dato mostra che c'è consapevolezza per la donazione nei reparti di CI, sebbene sia maggiore nei centri di riferimento o negli ospedali universitari/centri trapianti rispetto agli ospedali più piccoli, il che è confermato dall'aumento osservato nelle percentuali di donazioni nelle reti di Basilea, PLDO e San Gallo negli ultimi cinque anni, con un incremento dei pazienti notificati a centri in cui si eseguono prelievi da parte di centri che non li eseguono. Tale risultato appare meno evidente nelle reti di Berna e Zurigo, come indicato dallo Swiss Organ Allocation System (SOAS). Come effetto secondario dello studio SwissPOD, si è

verificato un notevole aumento della consapevolezza verso la fine del periodo dello studio. L'incremento della consapevolezza appare essere una misura molto efficace al fine di migliorare le percentuali di donazione. Questa conclusione è confermata anche da numerosi studi che hanno valutato i risultati di un sistema di best practice negli USA (il progetto US Organ Donation Breakthrough Collaborative) mostrandone gli effetti positivi sulla consapevolezza in merito alla donazione di organi e, in definitiva, sulle percentuali di consensi e conversione [22–25].

Conclusioni

Limiti dello studio: siamo assolutamente consapevoli della necessità di svolgere il confronto dei risultati delle reti e degli ospedali con la massima accuratezza, dato che le differenze derivano da numerosi fattori da considerare. Inoltre, l'interpretazione dei risultati deve essere trattata con prudenza considerando l'elevato numero di reti e ospedali di piccole dimensioni con campioni di dati limitati e relativi a un periodo di raccolta di un anno. Il presente rapporto non analizza in dettaglio i dati dei servizi di pronto soccorso data la mancanza di strutture, politiche o procedure standardizzate comuni. Un altro limite dello studio è il fatto di non includere i pazienti deceduti in reparti di cure generali, reparti di cure intermedie e al di fuori dell'ospedale.

In conclusione, siamo in grado di mostrare che l'elevata percentuale di rifiuti (e la conseguente bassa percentuale di donazioni) in Svizzera deriva da diversi fattori o cause che richiedono un ulteriore approfondimento. Le ragioni alla base del rifiuto alla donazione sono molteplici e sono documentate in tutte le fasi del processo di donazione. Tuttavia, tutte le reti e tutti gli ospedali mostrano allo stesso modo che possono essere apportati dei miglioramenti in una o più fasi. Il presente rapporto fornisce soltanto una sintesi dei risultati, un'analisi approfondita dei dati sarà svolta in seguito. Siamo profondamente convinti della necessità di diffondere le tematiche trattate nel nostro studio a livello di reti, ospedali e opinione pubblica.

Il Comité National du Don d'Organes (CNDO) ha anticipato delle iniziative interne agli ospedali, iniziando nel 2011 un programma di formazione volto a migliorare la comunicazione con i familiari nella fase della richiesta del permesso per la donazione. Inoltre, gruppi di esperti hanno creato delle raccolte di raccomandazioni per ogni fase del processo di donazione (Swiss Donation Pathway). Tali raccomandazioni saranno messe a disposizione del personale ospedaliero. Dall'estate del 2013, team specializzati nella richiesta di autorizzazione alla donazione di organi saranno disponibili su chiamata. Questi team, il cui compito è quello di fornire informazioni adeguate e trasparenti ai familiari, svolgeranno una funzione di supporto per gli ospedali locali offrendo assistenza nella comunicazione con i familiari nel contesto della donazione di organi.

Risulta di fondamentale importanza che i Cantoni dell'area tedescofona finanzino il personale richiesto (coordinatore locale per la donazione) in ogni ospedale con un reparto di cure intense e le strutture necessarie per svolgere le attività previste dalla Legge sui trapianti. Occorre garantire il finanziamento di corsi di formazione e istruzione dei coordinatori locali donazione organi al fine di stabilire uno standard nazionale per le reti sotto l'egida del CNDO. Per legge è inoltre necessario il controllo della qualità in tutti gli ospedali, che dovrebbe portare a un costante miglioramento dell'individuazione e della notifica dei donatori a ogni livello del processo di donazione.

Ringraziamenti

Cogliamo l'occasione per ringraziare tutte le persone che hanno contribuito alla riuscita di questo studio, in particolare i cordonatori locali donazione organi che hanno raccolto e inserito tutti i dati. I medici delle cure intense e dei servizi di pronto soccorso che hanno accettato di partecipare allo studio. Ringraziamo inoltre la Società Svizzera di Medicina Intensiva (SSMI), la Società

DISCUSSIONE

Svizzera di Medicina d'Urgenza e di Salvataggio (SSMUS), i presidenti delle reti e i loro coordinatori generali per la donazione per tutto il loro sostegno.

Collaboratori:

Definizione dei dati e creazione del formulario per la raccolta dei dati: Caroline Spaight, Isabelle Keel, David Egger

Avvio dello studio e gestione dei dati raccolti: Caroline Spaight, Isabelle Keel

Persona responsabile per la raccolta dati in Ticino: Eva Ghanfili

Documentazione: Caroline Spaight

Base dati (programma informatico): Yvan Schmutz, Thierry Berset

Traduzione della documentazione e base dati: Caroline Spaight; Marie-Pierre Chambet (francese); Isabelle Keel (tedesco); Luca Imperatori, Eva Ghanfili, Tatjana Crivelli, Andreina Bocchi, Diane Moretti (italiano)

Estrazione e analisi dei dati: Caroline Spaight, Isabelle Keel

6. Bibliografia

- [1] Domínguez-Gil B, Delmonico FL, Shaheen FAM, Matesanz R, O'Connor K, Minina M, et al. The critical pathway for deceased donation: reportable uniformity in the approach to deceased donation. *Transpl Int*. 2011;24(4):373–8.
- [2] Swiss Federal Statistical Office (ed.). Population size and population composition – data, indicators; (31 December 2011). Disponibile: <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/01/02/blank/key/bevoelkerungsstand/02.html> [19. 11. 2012].
- [3] Matesanz R. A decade of continuous improvement in cadaveric organ donation: the Spanish model. *Nefrología*. 2001;21:59–67.
- [4] Matesanz R, Domínguez-Gil B, Coll E, de la Rosa G, Marazuela R. Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transpl Int*. 2011;24(4):333–343.
- [5] Swisstransplant (ed.). Annual report. Swisstransplant; 2011. Disponibile: <http://www.swisstransplant.org/l1/organspende-organ-transplantation-zuteilung-koordination-warte-liste-statistiken.php?dl=1&datei=JB-2011-DEF.pdf> [19. 11. 2012].
- [6] Wesslau C, Grosse K, Krüger R, Kücklich O, Mauer D, Nitschke FP, et al. How large is the organ donor potential in Germany? Results of an analysis of data collected on deceased with primary and secondary brain damage in intensive care unit from 2002 to 2005. *Transpl Int*. 2007;20(2):147–55.
- [7] IRODaT (ed.). Second Report Data. International Registry in Organ Donation and Transplantation; 2012.
- [8] Friele RD, Coppen R, Marquet RL, Gevers JKM. Explaining differences between hospitals in number of organ donors. *Am J Transplant*. 2006;6(3):539–43.
- [9] Branco BC, Inaba K, Lam L, Salim A, Barmparas G, Teixeira PGR, et al. Donor conversion and procurement failure: the fate of our potential organ donors. *World J Surg*. 2011;35(2):440–5.
- [10] Council of Europe (ed.). International Figures on Donation and Transplantation 2010. News-letter *Transplant*. 2011;16(1).
- [11] Barber K, Falvey S, Hamilton C, Collett D, Rudge C. Potential for organ donation in the United Kingdom: audit of intensive care records. *BMJ*. 2006;332(7550):1124–7.
- [12] Sheehy E, Conrad SL, Brigham LE, Luskin R, Weber P, Eakin M, et al. Estimating the number of potential organ donors in the United States. *N Engl J Med*. 2003;349(7):667–74.
- [13] Jansen NE, van Leiden HA, Haase-Kromwijk BJJM, Hoitsma AJ. Organ donation performance in the Netherlands 2005–08; medical record review in 64 hospitals. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(6):1992–7.
- [14] Madsen M, Bøgh L. Estimating the organ donor potential in Denmark: a prospective analysis of deaths in intensive care units in northern Denmark. *Transplant Proc*. 2005;37(8):3258–9.

BIBLIOGRAFIA

- [15] Directorate-General for Health & Consumers (ed.). Key facts and figures on EU organ donation and transplantation; 2008. Disponibile: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organs/docs/fact_figures.pdf [19. 11. 2012].
- [16] Interface (ed.). Auswertungen ausgewählter Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2007 zum Bereich Transplantation (Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG); 2009. Disponibile: http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/03053/10919/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,Inp6loNTUo42l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZp nO2Yuq2Z6gpJCJd4N8g2ym162epYbg2c_JjKbNoKSn6A-- [29. 11. 2012].
- [17] Siminoff LA, Gordon N, Hewlett J, Arnold RM. Factors influencing families' consent for donation of solid organs for transplantation. *JAMA*. 2001;286(1):71–7.
- [18] West R, Burr G. Why families deny consent to organ donation. *Australian Critical Care*. 2002;15(1):27–32.
- [19] Rodrigue JR, Cornell DL, Howard RJ. Organ donation decision: comparison of donor and nondonor families. *Am J Transplant*. 2006;6(1):190–8.
- [20] Simpkin AL, Robertson LC, Barber VS, Young JD. Modifiable factors influencing relatives' decision to offer organ donation: systematic review. *BMJ*. 2009;338(b991):online first.
- [21] Vincent A, Logan L. Consent for organ donation. *Br J Anaesth*. 2012;108 Suppl 1:i80–7.
- [22] Shafer TJ, Wagner D, Chessare J, Zampello FA, McBride V, Perdue J. Organ donation breakthrough collaborative: increasing organ donation through system redesign. *Crit Care Nurs*. 2006;26(2):33–49.
- [23] Howard DH, Siminoff LA, McBride V, Lin M. Does quality improvement work? Evaluation of the Organ Donation Breakthrough Collaborative. *Health Serv Res*. 2007;42(6 Pt 1):2160–73; discussion 2294–323.
- [24] Shafer TJ, Wagner D, Chessare J, Schall MW, McBride V, Zampello FA, et al. US organ donation breakthrough collaborative increases organ donation. *Crit Care Nurs Q*. 2008;31(3):190–210.
- [25] Graham JM, Sabeta ME, Cooke JT, Berg ER, Osten WM. A system's approach to improve organ donation. *Prog Transplant*. 2009;19(3):216–20.

7. Allegato

7.1. Caratteristiche degli ospedali

	Basilea	Berna	Lucerna	PLDO	San Gallo	Zurigo
Numero di ospedali	6	12	6	19	2	23
Tipo di ospedale						
<i>Ospedale universitario / centro di trapianto</i>	1	1	-	2	1	1
<i>Ospedale con reparto di neurochirurgia</i>	1	3	2	2	-	7
<i>Ospedale senza reparto di neurochirurgia</i>	4	8	4	15	1	15
Numero di letti ospedalieri	2574	2802	2802	6168	935	5997
Ospedale con infrastruttura idonea a gestire un potenziale donatore/prelievo di organi						
<i>Gestione idonea di un potenziale donatore (sì/no)</i>	6/0	11/1	6/0	18/1	2/0	21/2
<i>prelievo di organi (sì/no)</i>	2/4	1/11	2/4	9/10	1/1	2/21
Politica dell'ospedale di trasferimento un potenziale donatore verso un altro ospedale (sì/no)	5/1	11/1	5/1	14/5	1/1	22/1
Numero degli ospedali con direttive istituzionali per						
<i>Donatori possibili dopo morte cerebrale (DBD)</i>	4	5	5	17	2	13
<i>Donatori possibili dopo morte per arresto cardiocircolatorio (DCD)</i>	1	-	-	2	1	1
<i>Donazione di tessuti</i>	-	2	2	3	-	3
Tipo del consenso per la donazione						
<i>consenso scritto e firmato</i>	2	1	1	8	1	2
<i>consenso orale</i>	3	10	5	8	1	15
<i>n.a.</i>	1	1	-	3	-	6
Infrastrutture e specialità dell'ospedale						
Sale operatorie (no. di ospedali)	6	12	6	19	2	23
Radiologia (no. di ospedali)	6	12	6	19	2	23
Neurologia (no. di ospedali)						
<i>neurologo disponibile 24/7</i>	2	2	2	5	1	6
<i>neurologo interno all'ospedale, servizio di guardia non disponibile</i>	2	2	-	5	1	4
<i>neurologo non presente nell'ospedale, possibilità di consultazione</i>	1	5	4	7	-	8
<i>servizio di neurologia non esistente / n.a.</i>	1	3	-	1/1	-	4/1
Neurochirurgia (no. di ospedali)						
<i>neurochirurgo disponibile 24/7</i>	2	2	2	3	1	6
<i>neurochirurgo interno all'ospedale, servizio di guardia non disponibile</i>	-	1	-	-	-	1
<i>neurochirurgo non presente nell'ospedale, possibilità di consultazione</i>	-	1	1	5	-	2
<i>servizio di neurochirurgia non esistente / n.a.</i>	4	8	3	11	1	14
disponibilità di un coordinatore di trapianto (TC)						
<i>servizio di coordinazione di trapianti presente nell'ospedale</i>	1	1	-	2	1	1
<i>TC presente su chiamata e possibilità di trasferta</i>	1	-	1	9	-	1
<i>TC non esistente nell'ospedale</i>	4	11	5	8	1	21

7.2. Ospedali partecipanti

<p>Rete di Basilea Kantonsspital Baden St. Claraspital, Basel Universitätsspital Basel Universitäts-Kinderspital Basel UKBB Kantonsspital Bruderholz, Basel Kantonsspital Liestal Kantonsspital Aarau</p> <p>Rete di Berna SRO Langenthal Inselspital - Universitätsspital Bern Regionalspital Emmental AG, Burgdorf Regionalspital Interlaken - Spitalverbund fmi Spitalzentrum Biel Hirslanden Klinik Beau-Site, Bern Lindenhofspital Bern Klinik Sonnenhof, Bern Spital STS AG Simmental-Thun-Saanenland, Spital Thun Bürgerspital Solothurn Kantonsspital Olten Spital Bern-Tiefenau</p> <p>Rete di Lucerna LUKS Kinderspital Luzern LUKS Luzern LUKS Sursee Hirslanden Klinik St. Anna, Luzern Kantonsspital Uri, Altdorf LUKS Wolhusen Paraplegikerzentrum Nottwil Kantonsspital Nidwalden</p> <p>Rete del PLDO CHUV HCUG Hôpital Fribourgeois Hôpital Neuchâtelois-Portalès Hôpital Neuchâtelois- La Chaux-de-Fonds Hôpital du Chablais-Site de Monthey Centre Hospitalier du Centre du Valais, Site de Sion CHCVs-Site de Martigny CHCVs-Site de Sierre Hôpital de la Riviera-Site du Samaritain</p>	<p>Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois Ensemble Hospitalier de la Côte GHOL Hôpital de Nyon Hôpital intercantonal de la Broye, Site de Payerne Hôpital du Jura - Site de Delémont Ospedale San Giovanni, Bellinzona Ospedale regionale della Beata Vergine, Mendrisio Ospedale Civico Lugano Ospedale Regionale di Locarno La Carità Cardiocentro Ticino Hirslanden Clinique Cécil Hôpital de la Tour SA, Meyrin</p> <p>Rete di San Gallo Ostschweizer Kinderspital St. Gallen Kantonsspital St.Gallen Kantonsspital Herisau</p> <p>Rete di Zurigo Spital Schwyz Spital Lachen Kantonsspital Thurgau AG, Münsterlingen Kantonsspital Thurgau AG, Frauenfeld Kantonsspital Schaffhausen Spital Bülach GZO Wetzikon Stadtspital Triemli, Zürich Spital Männedorf Stadtspital Waid, Zürich Klinik Hirslanden, Zürich Spital Limmattal, Schlieren Spital Uster Spital Zollikerberg See Spital, Horgen Kantonsspital Winterthur Universitäts Spital Zürich Universitätskinderklinik, Zürich Hirslanden Klinik im Park, Zürich Kantonsspital Zug Hirslanden Klinik Aarau Kantonsspital Glarus Kantonsspital Graubünden, Chur Spital Oberengadin, Samedan</p>
---	--

7.3. Autorizzazione dello studio SwissPOD



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Eidgenössische Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in
der medizinischen Forschung

035.0001-59 / 139

SONDERBEWILLIGUNG

- Verfügung vom:** 17. August 2011
- Entscheid vom:** 25. Juli 2011 (Zirkularverfahren)
- Rechtsgrundlagen:** Art. 321bis Schweizerisches Strafgesetzbuch (StGB; SR 311.0);
Art. 1, 2, 9, 10 und 11 Verordnung über die Offenbarung des
Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung
(VOBG; SR 235.154)
- Gesuchsteller:** **Swisstransplant**
Herr PD Dr. med. Franz F. Immer
Direktor Swisstransplant
Laupenstrasse 37
3008 Bern
- Gesuch vom:** 27. Juni 2011
- Gesuch um:** **Anpassung** der **Sonderbewilligung** zur Offenbarung des
Berufsgeheimnisses im Sinne von Art. 321bis StGB zu
Forschungszwecken im Bereich der Medizin und des
Gesundheitswesens
- Projekt** **Variation in Organ Donation Rates in Switzerland: Prospective
Cohort Study of Potential Donors (Swiss POD: Swiss Monitoring
of Potential Donors)**

(vormals: Variation in Organ Donation Rates in Switzerland:
Prospective Cohort Study; ST Donor Study)

Postadresse Sekretariat:
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Recht
CH-3011 Bern
Tel. +41 31 322 94 94,
Fax +41 31 322 68 96

erlässt die Expertenkommission folgende

Verfügung:

Das Verfügungsdispositiv der Sonderbewilligung Nr. 035.0001-59/139 vom 7. Januar 2010, publiziert im Bundesblatt vom 22. Juni 2010, wird aufgehoben und wie folgt ersetzt:

1. Bewilligungsnehmer

- a) PD Dr. med. Franz Immer, Direktor Swisstransplant, wird als verantwortlichem Projektleiter unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Art. 321bis des Schweizerischen Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) sowie Art. 2 der Verordnung über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung (VOBG; SR 235.154) zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.
- b) Den Datenmonitoren, Frau Caroline Spaight und Frau Isabelle Keel, beide Comité National du Don d'Organes (CNDO), c/o Swisstransplant, wird unter nachfolgenden Bedingungen und Auflagen eine Sonderbewilligung gemäss Art. 321bis StGB sowie Art. 2 VOBG zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten im Rahmen von Ziffer 2 und 3 erteilt.

Alle Bewilligungsnehmer haben eine Erklärung über die ihnen gemäss Art. 321bis StGB auferlegte Schweigepflicht zu unterzeichnen und der Expertenkommission zuzustellen.

2. Umfang der Sonderbewilligung

- a) Der behandelnden Ärzteschaft sowie deren Hilfspersonen an den beteiligten Intensivstationen (alle von der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin anerkannten Intensivstationen) und den diesen angegliederten Unfall- und Notfallstationen wird die Bewilligung erteilt, den Bewilligungsnehmern gemäss Ziffer 1 Daten von auf diesen Stationen verstorbenen Patientinnen und Patienten bekannt zu geben. Daten von Patientinnen und Patienten, die zu Lebzeiten ihre Daten für Forschungszwecke gesperrt haben, dürfen nicht weitergegeben werden. Die weitergegebenen Daten dürfen einzig dem in Ziffer 3 umschriebenen Zweck dienen.
- b) Mit der Bewilligungserteilung entsteht für niemanden die Pflicht zur Datenbekanntgabe.

3. Zweck der Datenbekanntgabe

Die gestützt auf die vorliegende Bewilligung bekannt gegebenen Personendaten, die dem medizinischen Berufsgeheimnis gemäss Art. 321 StGB unterstehen, dürfen nur für die Studie „Variation in Organ Donation Rates in Switzerland: Prospective Cohort Study of Potential Donors (Swiss POD: Swiss Monitoring of Potential Donors)“ verwendet werden.

4. Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Bewilligungsnehmer haben die nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen erforderlichen technischen und organisatorischen Massnahmen zu treffen, um die Daten vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

5. Verantwortlichkeit für den Schutz der bekannt gegebenen Daten

Die Verantwortung für den Schutz der bekannt gegebenen Daten trägt der Projektleiter, PD Dr. med. Franz Immer.

6. Auflagen

- a) Die für das Projekt benötigten Daten sind so bald als möglich zu anonymisieren.
- b) Unberechtigten Personen darf kein Einblick in nicht anonymisierte Daten gewährt werden.
- c) Nicht anonymisierte Daten sind zu vernichten, sobald sie nicht mehr benötigt werden.
- d) Die Massnahmen gemäss Ziffer 4 haben dem Stand der Technik zu entsprechen.
- e) Projektergebnisse dürfen nur in vollständig anonymisierter Form veröffentlicht werden, d.h. es dürfen keinerlei Rückschlüsse auf die betroffenen Personen möglich sein. Nach Abschluss des Projektes ist der Expertenkommission ein Exemplar allfälliger Publikationen zur Kenntnisnahme zuzustellen.
- f) Die Bewilligungsnehmer haben die beteiligte Ärzteschaft der teilnehmenden Intensiv-, Unfall- und Notfallstationen über den Umfang der erteilten Bewilligung schriftlich zu informieren. Das Schreiben muss einen Hinweis enthalten, dass keine Daten von Personen, die die Verwendung ihrer Daten für Forschungszwecke untersagt haben, weiter gegeben werden dürfen. Das Schreiben ist vor dem Versand dem Sekretariat der Expertenkommission zu Händen des Präsidenten zur Kenntnisnahme zuzustellen.

7. Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann gemäss Art. 44ff. des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) innert 30 Tagen seit deren Eröffnung bzw. Publikation beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 3000 Bern 14, Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist im Doppel einzureichen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift der beschwerdeführenden Partei oder ihres Vertreters oder ihrer Vertreterin zu enthalten. Die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen.

8. Mitteilung und Publikation

Diese Verfügung wird den Bewilligungsnehmern und dem Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten schriftlich mitgeteilt. Das Verfügungsdispositiv wird im Bundesblatt veröffentlicht. Wer zur Beschwerde legitimiert ist, kann innert der Beschwerdefrist beim Sekretariat der Expertenkommission, Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Recht, 3003 Bern, nach telefonischer Voranmeldung (031 322 94 94) Einsicht in die vollständige Verfügung nehmen.

Bern, **17. AUG. 2011**

Expertenkommission für das Berufsgeheimnis
in der medizinischen Forschung
Der Vizepräsident:



Prof. Dr. med. Rudolf Bruppacher