

Il percorso di Donazione a Cuore Fermo non Controllato (uDCD) in un'azienda ospedaliera Toscana: analisi tramite metodologia FMECA

Andrea Natale¹, Gerardo Citera², Sabrina Colella³, Mauro Costabile⁴, Benedetta Galgani⁵, Lorenzo Liguori⁶, Maria Materno⁷, Patrizia Merluccio⁸, Laura Savelli⁹, Loretta Papini¹⁰

¹Infermiere AOUS, Siena, Italia

²Infermiere AOUS, Siena, Italia

³Infermiera AOUS, Siena, Italia

⁴Patient Safety Manager - AOUS Siena, Italia

⁵Dirigente medico AOUS, Siena, Italia

⁶Infermiere AOUS, Siena, Italia

⁷Dirigente medico AOUS, Siena, Italia

⁸Infermiera AOUS, Siena, Italia

⁹Dirigente medico AOUS, Siena, Italia

¹⁰Infermiera incarico di funzione AOUS, Siena, Italia

Corrispondenza: andreanatale1994@gmail.com

INQUADRAMENTO GENERALE

Il trapianto di organi è un trattamento salvavita per i pazienti con insufficienza d'organo end stage ed ha lo scopo di prolungare e migliorare la qualità di vita del ricevente (Manara & Murphy, 2012).

Nonostante i progressi raggiunti a livello organizzativo e il costante lavoro di informazione e sensibilizzazione, l'offerta di organi resta inadeguata rispetto alle richieste di trapianto; questa discrepanza tra richiesta e offerta prolunga i tempi di attesa in lista. (Ministero della Salute, 2018). La donazione DCD, in particolare quella a cuore fermo non controllato (uDCD uncontrolled Donation after Circulatory Death o DCD di tipo 2 *secondo Maastricht*), è un'opportunità crescente nel campo del trapianto, rappresentando un'ulteriore risorsa per aumentare la disponibilità di organi. Il presente studio si focalizza sull'analisi del percorso uDCD extraospedaliero, ovvero relativo a pazienti deceduti per arresto cardiaco al di fuori dell'ospedale.

CONTESTUALIZZAZIONE DEL PERCORSO

Il percorso DCD non controllato (uDCD) è attivo all'interno dell'azienda in studio da settembre 2018. All'inizio dello studio sono stati raccolti i dati inerenti ai percorsi uDCD extraospedalieri che sono stati gestiti all'interno dell'azienda ospedaliera toscana da settembre 2018 fino ad agosto 2023. In seguito i dati sono stati utilizzati per il calcolo degli indicatori sviluppati dall'ODEQUS (Organ Donation European Quality System), tra cui il numero di trapianti di rene avvenuti da donatore uDCD, il numero di percorsi uDCD effettivi rispetto ai percorsi uDCD risultati idonei e il numero di percorsi uDCD andati a buon fine rispetto al numero di procedure di perfusione avviate (ODEQUS, 2013).

OBIETTIVI

L'analisi del percorso DCD non controllato extraospedaliero all'interno di un'azienda ospedaliera toscana è avvenuta attraverso la metodologia FMECA (Failure Mode and Effect Criticality Analysis), scomponendo e analizzando tutte le fasi, con lo scopo ultimo di proporre azioni di miglioramento, con l'obiettivo di aumentare il pool di donatori.

RISULTATI

Ai fini dell'analisi, il percorso uCD extraospedaliero è stato suddiviso in 5 fasi:

- FASE I: Arresto cardiocircolatorio (ACC) testimoniato sul territorio e trasportato in ospedale.
- FASE II: Accettazione e presa in carico in pronto soccorso.
- FASE III: Attivazione percorso Ucd.
- FASE IV: Posizionamento ECMO post mortem per la preservazione degli organi.
- FASE V: Prelievo organi e/o tessuti in sala operatoria.

Ogni fase, ad eccezione della Fase V "Prelievo organi e/o tessuti in sala operatoria" per cui esiste una specifica procedura, è stata suddivisa in attività di processo e analizzata secondo la metodologia FMECA (Donaldson, Ricciardi, Sheridan, & Tartaglia, 2022). L'analisi è stata effettuata da un team di professionisti coinvolti nel percorso: 1 anestesista, 2 medici e 2 infermieri del Coordinamento Locale Donazione Organi e Tessuti, 1 patient safety manager. In ogni failure mode sono state valutate la Gravità, la Priorità e la Rilevabilità, con l'assegnazione di un Indice di Priorità di Rischio (IPR) (Tabella 1).

Tabella 1 – Scale per il calcolo dell'IPR.

	RILEVABILITÀ	PROBABILITÀ	GRAVITÀ
1	Certa	Improbabile	Nessuna conseguenza per il percorso
2	Quasi Certa	Remota	
3	Altissima	Bassa	
4	Molto alta	Infrequente	Il percorso può subire un lieve ritardo
5	Alta	Moderata	
6	Media	Occasionale	Il percorso può subire un importante ritardo
7	Bassa	Frequente	
8	Bassissima	Mediamente frequente	Il percorso può essere interrotto
9	Quasi nulla	Molto frequente	
10	Nulla	Certa	

Di seguito sono elencate le modalità di guasto rilevate dal gruppo di lavoro, con relativo IPR (Tabella 2).

Tabella 2 – Failure mode con relativo IPR.

FASE	FAILURE MODE
1. Arresto cardiocircolatorio (ACC) testimoniato sul territorio e trasportato in ospedale	- o Comunicazione non corretta/incompleta dei dati anagrafici e/o del tempo di arrivo stimato in PS (IPR 420) - o Valutazione errata dei criteri di inclusione/esclusione del percorso donativo (IPR 160)
2. Accettazione e presa in carico del paziente in pronto soccorso	- o Non esecuzione di tutti gli esami ematici/ tampone COVID-19 (IPR 168) - o Errata impostazione del ventilatore (IPR 160) - o Ritardo o errata decisione del percorso da intraprendere (IPR 200)
3. Attivazione percorso uCD	- o Postazione non accessibile per la consultazione dell'eventuale dichiarazione di volontà del donatore (IPR 10) - o Dati anagrafici non disponibili (IPR 420) - o Insuccesso o mal posizionamento degli introduttori (IPR 486) - o Errata impostazione della ventilazione meccanica (IPR 180) - o Ritardo nella predisposizione della SO (IPR 120) - o Interruzione dell'ECG prima dei 20 minuti (IPR 252) - o Familiari non raggiungibili (128) - o Ritardo nel trasferimento del potenziale donatore in SO (IPR 60) - o Estubazione accidentale (IPR 60)
4. Posizionamento ECMO post mortem per la preservazione degli organi	- o Insuccesso o mal posizionamento delle cannule (IPR 560) - o Difficoltà o fallimento della circolazione extra corporea post mortem (IPR 350) - o Endoclamp non posizionato in modo corretto (IPR 350) - o Ritardo nel prelievo degli esami ematici (IPR 140)

In riferimento alle failure mode individuate, in particolar modo quelle con IPR più elevato, sono state proposte azioni correttive di seguito elencate:

- Trasmissione per via informatizzata dal 118 al triage ospedaliero dell'anagrafica e dei dati inerenti all'evento.
- Aggiornamento del PDTA interaziendale per il percorso specifico.
- Preallerta delle forze dell'ordine in caso di paziente non identificato.
- Previsione di simulazioni periodiche al fine di garantire le performance degli operatori nel percorso.
- Predisposizione di flow-chart in Shock Room.
- Verifica continua del corretto posizionamento delle cannule e dell'endoclamp aortico, monitoraggio continuo della funzionalità degli organi.

CONCLUSIONI

La donazione a cuore fermo non controllato è un percorso tempo dipendente, molto complesso, che coinvolge numerosi professionisti di varie specialistiche. Tutto il personale coinvolto nelle attività di procurement e trapianto deve essere adeguatamente qualificato e formato per garantire il buon esito di ciascun percorso. (EDQM, 2022). Il prolungamento dei tempi e il ritardo nell'avvio della perfusione regionale addominale normotermica influenza negativamente la preservazione degli organi e può compromettere la riuscita dell'intero percorso. Le azioni proposte, basate sull'analisi FMECA, mirano a ottimizzare l'efficacia del percorso a livello locale, aumentando la disponibilità di organi per il trapianto.

Conflitto di interessi

Tutti gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi. Tutti gli autori dichiarano di aver contribuito alla realizzazione del manoscritto e ne approvano la pubblicazione.

Finanziamenti

Gli autori dichiarano di non avere avuto alcuna forma di finanziamento.

Bibliografia

- Donaldson, L., Ricciardi, W., Sheridan, S., & Tartaglia, R. (2022). Manuale di sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico. Perugia: Cultura e salute editore.
- EDQM. (2022). Guide to the quality and safety of organs for transplantation- 8th Edition. 473.
- Manara, A., & Murphy, P. C. (2012). Donation after circulatory death. British Journal of Anaesthesia.
- Ministero della Salute. (2018). Documento di indirizzo per la promozione della donazione e il trapianto di organi, tessuti e cellule.
- ODEQUS. (2013). Organ Donation European Quality System.