

IL PROCESSO DI DONAZIONE E TRAPIANTO: UN NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO

Il presente progetto ha la finalità di definire un modello organizzativo di servizio del coordinamento locale sostenibile ed in grado di incrementare le donazioni di organi rispetto ai dati storici di donazione effettiva attraverso l'applicazione di indicatori atti sia a monitorare il percorso di donazione sia ad apportare immediate manovre correttive in caso di risultati di procurement non soddisfacenti in itinere. Con il Decreto del Ministero della Salute del 12 Marzo 2019 il processo di donazione e trapianto di organi è entrato a far parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), pertanto la donazione degli organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie ed obiettivo essenziale del Sistema Sanitario Regionale.

Le Regioni, nell'ambito delle attività di programmazione e indirizzo, definiscono obiettivi di donazione ad incremento o mantenimento dei livelli di donazione di organi e tessuti per i Direttori Generali delle singole aziende ospedaliere.

IL COORDINAMENTO LOCALE OSPEDALIERO

All'interno delle aziende sanitarie la figura del Coordinatore Locale rappresenta il tessuto connettivo del sistema di donazione e trapianto rappresentando uno strumento di governo clinico per perseguire l'obiettivo di riduzione del numero delle persone in lista di attesa di trapianto.

Ogni Azienda sanitaria deve quindi avere un'equipe di Coordinamento Locale Ospedaliero per il Procurement di organi e tessuti, la cui responsabilità primaria è garantire che sia intrapreso e gestito il processo di donazione, e, in particolare,

l'accertamento di morte con criteri neurologici o cardiaci, la proposta di donazione, la valutazione e il mantenimento del soggetto con potenzialità donative.

E' inoltre compito del coordinatore locale:

- curare i rapporti con le famiglie dei potenziali donatori,
- trasmettere mensilmente al Centro Regionale Trapianti il registro dei decessi dei pazienti con lesione cerebrale
- mettere in atto all' interno e all' esterno dell'ospedale un sistema d' informazione e sensibilizzazione inerente alla donazione di organi e tessuti in sinergia con le Associazioni di volontariato per l'informazione dei cittadini.
- attuare un monitoraggio prospettico dei soggetti con potenzialità di donazione sulla base di standard metodologici e del flusso di dati provenienti dai sistemi informatici dei trapianti, definendo con i reparti quali il pronto soccorso, stroke unit, neurochirurgia, neurologia, medicina interna, medicina d' urgenza e geriatria percorsi e procedure di trattamento dei soggetti con lesione cerebrale acuta severa con possibile evoluzione verso l'accertamento di morte con criteri neurologici.

Il Coordinatore Locale è individuato dal Direttore Generale, in condivisione con il Coordinatore Regionale, sulla base di una documentata attitudine al compito e di requisiti di formazione training, inclusa certificazione specifica nazionale e l'eventuale implementazione con la certificazione europea.

Il coordinamento locale dispone di una sede propria e appropriata all' interno dell'Azienda e ciascuna azienda sanitaria, sulla base della specifica potenzialità di procurement e degli obiettivi attribuiti dalla Regione, stabilisce che il personale

medico e sanitario abbia una dotazione minima di risorse costituita sempre da un dirigente medico, che nella maggior parte dei centri è un medico intensivista affiancato, in relazione al volume di attività di procurement dell'azienda da uno/due infermieri (legge 91/99 e deliberazione Assessorato Sardegna 38/29 del 8.8.2017, Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020).

La programmazione dell'orario di servizio relativa all'orario di lavoro svolto dalla componente medica del Coordinamento Locale si può articolare in due modalità: tempo parziale o tempo pieno.

Il tempo parziale da dedicarsi al lavoro del coordinamento locale è definito all'interno dell'orario di servizio, con possibilità, in relazione alle esigenze del processo donazione, di ampliare l'orario di servizio attraverso l'utilizzo di prestazioni aggiuntive. Mentre l'opzione del tempo pieno è raccomandata e attuata in quei centri sede di trapianto che hanno un carico di lavoro notevole legato sia all'attività di donazione sia all'attività di trapianto. Per la componente infermieristica è fortemente raccomandata la funzione a tempo pieno.

IL CONTESTO INTERNO

L'azienda ospedaliero universitaria (AOU) di Sassari rappresenta il centro Hub del Nord Sardegna, è dotata di un Pronto Soccorso, di una neurochirurgia, di una stroke unit, di una neurologia, di una cardiocirurgia localizzate all'interno di due plessi ospedalieri: il SS Annunziata e le Cliniche Universitarie.

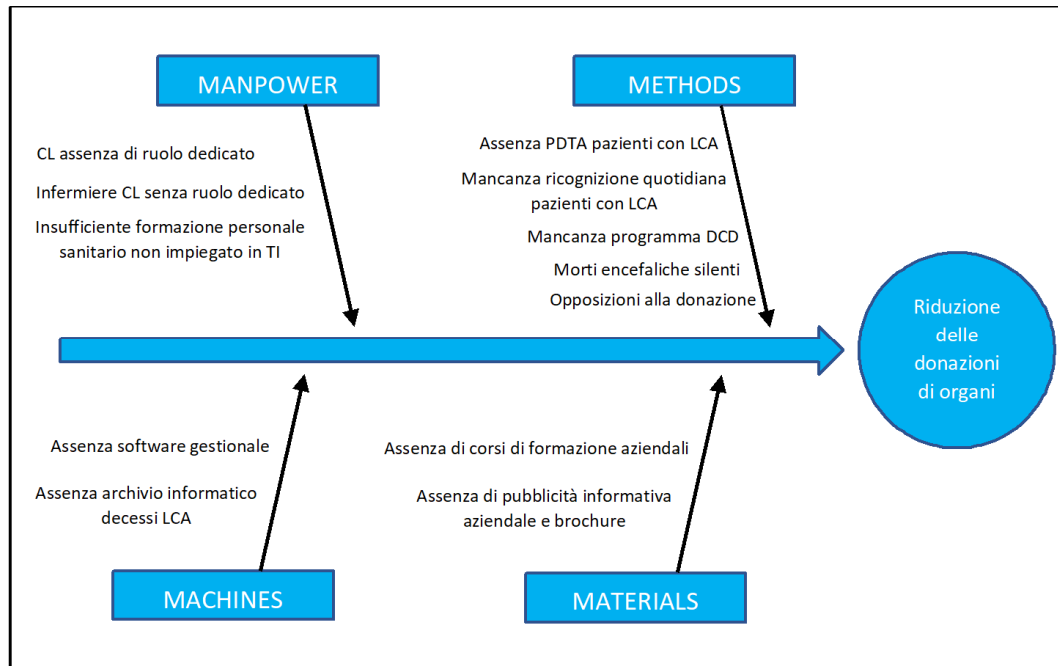
All'interno dell'azienda ci sono tre terapie intensive: 1 terapia intensiva polivalente del SS. Annunziata con 15 posti letto, 1 terapia intensiva delle Cliniche Universitarie con 23 posti letto e una cardioanestesia con 5 posti letto.

L'AOU di Sassari negli ultimi anni ha svolto un ruolo di primo piano nell'attività di procurement di donatori di organi a livello regionale, con ottimi risultati nelle segnalazioni dei pazienti in morte encefalica e nelle donazioni di organi.

Nonostante i numeri soddisfacenti i risultati dell'ultimo anno sono sicuramente inferiori alle potenzialità della nostra realtà ospedaliera

ANALISI DELLE CRITICITA'

Dall' analisi della realtà ospedaliera sono emerse delle criticità che potrebbero determinare la riduzione delle donazioni di organi e che sono state analizzate nel dettaglio tramite il diagramma di Ishikawa:



Le criticità "MANPOWER":

- **Coordinatore Locale con assenza di un ruolo dedicato.**

Il coordinatore locale in staff alla Rianimazione svolge la totalità del suo debito orario per l'attività assistenziale del reparto di appartenenza, dedicandosi all'attività del coordinamento nel tempo libero/riposi e non potendo quindi adempiere pienamente ai numerosi compiti deputati al coordinamento.

- **Assenza di personale infermieristico dedicato al coordinamento locale.**

Il personale infermieristico in staff al coordinamento locale non ha un'assegnazione aziendale codificata e riconosciuta, e allo stesso modo del

coordinatore locale, svolge la totalità del suo debito orario per l'attività assistenziale della rianimazione, dedicandosi all'attività del coordinamento nei giorni assegnati al riposo.

- **Personale sanitario operante nei reparti dell'ospedale con scarsa formazione e sensibilizzazione alla donazione e al trapianto.**

Il personale medico operante nei reparti del pronto soccorso, stroke unit, neurologia, medicina interna, medicina d'urgenza e geriatria che ha in carico i pazienti con lesioni cerebrali acute severe non è adeguatamente formato e sensibilizzato sul processo di donazione, per cui i pazienti con lesioni cerebrali acute, non suscettibili di trattamento medico e chirurgico e spesso appartenenti alle fasce di età più avanzate, evolvono verso la morte encefalica in assenza di una corretta segnalazione dell'evento al coordinatore locale andando a configurare i cosiddetti missing o morte encefaliche silenti.

Criticità **METHODS:**

- **Assenza di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) dei pazienti con gravi lesioni cerebrali.**

Assenza di un PDTA specifico finalizzato all'identificazione di pazienti con danno cerebrale severo e possibile evoluzione in morte cerebrale, che preveda un'immediata comunicazione al Coordinatore Locale

- **Assenza di un monitoraggio quotidiano dei pazienti con lesioni cerebrali acute da parte del Coordinatore locale.**

Tale criticità è ancora una volta da associarsi sempre alla mancata pianificazione dell'assegnazione di un debito orario del personale medico e infermieristico esclusivamente dedicato al Coordinamento locale.

- **Necessità di sviluppo di un programma di donazione di organi da soggetti deceduti per arresto cardiaco e sottoposti ad accertamento di morte con i criteri cardiologici (DCD)** al fine di aumentare le donazioni di organo e ridurre le liste d' attesa.

- **Tasso di opposizione della popolazione alla donazione in aumento.**

Il tasso di opposizione alla donazione circa 33%, in linea con il trend nazionale, non si riduce per scarsa informazione e sensibilizzazione alla cultura della donazione causata ad una riduzione degli eventi pubblici sul tema specifico, per i quali le restrizioni correlate alla recente Pandemia hanno rappresentato un ulteriore criticità.

Criticità **MACHINES**:

- **Assenza di un software gestionale integrato al sistema ADT** (sistema ammissione e diagnosi ospedaliera).

L' assenza di un software gestionale che permetta al Coordinamento Locale di poter avere un aggiornamento quotidiano dei ricoveri in ospedale dei pazienti con lesioni cerebrali acute, sia attraverso l'utilizzo di schede di segnalazione da parte del personale del pronto soccorso, sia attraverso il tracciamento del percorso del paziente all' interno dell'azienda nei vari reparti di degenza.

- **Assenza di un archivio informatico dedicato.**

L' archivio informatico dedicato permetterebbe, in stretta collaborazione con l'ufficio SDO, una raccolta aggiornata mensile dei dati riguardanti i decessi dei pazienti con lesioni cerebrali acute sia in terapia intensiva che in tutto l'ospedale così da permettere al Coordinatore Locale di poter attuare in itinere interventi di miglioramento del procurement.

Criticità **MATERIALS:**

- **Assenza di corsi di formazione aziendali rivolti al personale medico dell'azienda riguardanti il processo di segnalazione del potenziale donatore.**
- **Assenza pubblicità informativa aziendale trasmessa negli schermi presenti negli spazi comuni e nelle sale d' aspetto.**

Gli schermi presenti negli spazi comuni e nelle sale d' aspetto dell'azienda non sono utilizzati per trasmettere pubblicità informativa dedicata a favorire la diffusione della cultura della donazione così come sono assenti info-point aziendali deputati alla diffusione di materiale informativo riguardante la donazione degli organi (es brochure).

Obiettivi del progetto

Il progetto ha come obiettivo la definizione di un modello organizzativo del servizio che consenta di superare le criticità evidenziate per ottenere l'incremento del numero delle donazioni di organi nei due presidi ospedalieri dell'azienda AOU in funzione delle specifiche potenzialità donative di ciascuno. L'incremento del numero delle donazioni è da intendersi rispetto ai dati storici di donazione effettiva e il setting donativo adeguato deriverà dall'applicazione di indicatori atti sia a monitorare il percorso di donazione sia da apportare immediate manovre correttive in caso di risultati di procurement non soddisfacenti in itinere.

Le azioni tese al raggiungimento dell'obiettivo sono:

- Riconfigurazione del Coordinamento locale con assegnazione del 50% (18 ore) del debito orario dedicato al coordinamento e la restante quota all'attività assistenziale.
- Costituzione di uno staff in supporto al coordinamento locale con una/due figure infermieristiche con funzione a tempo pieno come previsto dalla legge 91/1999 e dal Programma Nazionale Donazioni di Organi 2018-2020. La costituzione di un'equipe medico-infermieristica per il coordinamento locale sarebbe funzionale a garantire un monitoraggio continuo dei decessi e delle segnalazioni effettuate in tutto l'ambito ospedaliero.
- Sviluppo di una procedura finalizzata all'identificazione di pazienti con danno cerebrale severo; questa procedura vedrà coinvolte pertanto tutte le unità operative esterne alla rianimazione al fine di ridurre le cosiddette

”morti encefaliche silenti” (ovvero pazienti con lesioni cerebrali acute a cui non è stata diagnosticata e certificata la morte encefalica) le quali avvengono nei reparti di degenza (medicina, geriatria, stroke unit, neurochirurgia e pronto soccorso) e rappresentano una grave criticità nel processo del procurement.

La procedura dovrebbe prevedere l'immediata comunicazione della presenza di un paziente con grave lesione cerebrale al team del coordinamento e alla guardia attiva di terapia intensiva. Il protocollo non necessariamente implicherà il ricovero dei pazienti in terapia intensiva ma richiederà la valutazione del caso e se sarà appropriato o meno attuare il ricovero, sia che esso avvenga per obiettivo terapeutico o per una proposta di donazione.

- Individuazione all' interno dell'azienda dei medici esperti del Procurement (MEP), i quali nell'ambito dei singoli percorsi clinici laddove svolgono la propria funzione (rianimazione, stroke unit, pronto soccorso, neurologia, medicina, geriatria) dovranno coadiuvare il Coordinatore Locale aziendale nelle diverse articolazioni dell'ospedale per le funzioni essenziali di identificazione e trattamento del soggetto con potenzialità di donazione.

I MEP costituiranno il riferimento per gli operatori presenti nelle proprie strutture e saranno responsabili del percorso di identificazione dei soggetti con lesione cerebrale acuta severa e della segnalazione tempestiva al personale del coordinamento locale, con procedure e standard operativi approvati dal Coordinatore Locale e dalla Direzione Strategica (come indicato dal Programma nazionale donazioni di organi 2018-2020)

- Periodici audit con le unità esterne alle terapie intensive che trattano pazienti neuro-critici, al fine di valutare e monitorare l'efficacia della fase della segnalazione del potenziale donatore e identificare le aree di miglioramento. Gli audit, che consisteranno nell'esame retrospettivo delle cartelle cliniche, dovranno svolgersi con il consenso dell'unità coinvolta e con l'unico scopo del miglioramento continuo del processo.
- Formazione e sviluppo della cultura della donazione all'interno dell'azienda attraverso la realizzazione di corsi di formazione dedicati alle unità esterne alle terapie intensive che si occupano di pazienti con gravi lesioni cerebrali.
- Promozione della cultura della donazione e del trapianto nella popolazione attraverso campagne di sensibilizzazione in sinergia con le associazioni di volontariato e il centro regionale trapianti.
- Sviluppo di un software gestionale, in collaborazione con i sistemi informativi aziendali, integrato al sistema ADT (sistema ammissione e diagnosi ospedaliera), per il monitoraggio quotidiano dei ricoveri in ospedale dei pazienti con lesioni cerebrali acute da parte del Coordinatore Locale.
- Istituzione di un archivio informatico che permettendo una raccolta, aggiornata mensilmente, dei dati riguardanti i decessi dei pazienti con lesioni cerebrali acute, non solo della terapia intensiva ma di tutto l'ospedale, permetterà al coordinatore locale di attuare tempestivamente interventi di miglioramento del procurement.

- Realizzazione di un documento sul fine vita e desistenza terapeutica in terapia intensiva e sviluppo di un programma di donazione di organi in soggetti deceduti per arresto cardiocircolatorio e sottoposti ad accertamento di morte con criteri cardiologici (DCD).

RISULTATI ATTESI E INDICATORI

Il Centro Nazionale Trapianti al fine di attuare a livello regionale e nazionale il controllo e la misura di efficienza del processo di donazione e trapianto promuove l'utilizzo di criteri ed indicatori di qualità (Programma Nazionale donazione di organi 2018-2020).

I due criteri di qualità essenziali per la donazione di organi sono:

- 1) la donazione di organi è attività istituzionale delle strutture sanitarie e obiettivo essenziale dei SSR
- 2) tutti i soggetti che presentano i requisiti di morte encefalica devono essere sottoposti ad accertamento con criteri neurologici (si tratta di pazienti con lesioni cerebrali gravi ricoverati in terapia intensiva)

Il numero di soggetti che muore con lesione cerebrale acuta in terapia intensiva costituisce pertanto la popolazione di riferimento per definire il massimo potenziale donativo a livello nazionale, regionale e in particolare nei singoli ospedali.

Questo numero costituisce il parametro base su cui calcolare gli indicatori di efficienza del processo donativo.

I numeri relativi ai decessi con lesione cerebrale acuta vengono ricavati dalle Schede di dimissione ospedaliera (SDO) selezionate con i codici ICD-9CM utilizzati a livello internazionale per indicare la lesione cerebrale acuta come causa o concausa di decesso.

Tali codici sono da individuarsi nelle SDO, come diagnosi principale di dimissione e prima diagnosi secondaria (vedi tabella a seguire).

Tabella codici ICD-9 utilizzati per indicare la lesione cerebrale acuta

191	Tumori maligni dell'encefalo
192	Tumori di altre e non specificate parti del sistema nervoso
225	Tumori benigni dell'encefalo e delle parti del sistema nervoso
320	Meningite batterica
323	Encefalite, mielite ed encefalomielite
348.1	Danno encefalico da anossia
348.4	Compressione dell'encefalo
348.5	Edema cerebrale
430	Emorragia subaracnoidea
431	Emorragia cerebrale
432	Altre e non specificate emorragie intracraniche
433	Occlusione e stenosi delle arterie precerebrali
434	Occlusione delle arterie cerebrali
800	Frattura della volta cranica
801	Frattura della base cranica
803	Altre e non specificate fratture del cranio
804	Fratture multiple relative al cranio o alla faccia unitamente con altre ossa
851	Lacerazioni e contusione cerebrale
852	Emorragia subaracnoidea, subdurale ed extradurale consecutive a traumatismo

853	Altre e non specificate emorragie intracraniche consecutive a traumatismo
854	Traumatismi intracranici di altra e non specificata natura

I due principali **indicatori di efficienza** sono:

INDICATORE PROC 2 numero di accertamenti di morte encefalica / numero decessi totali con lesioni cerebrali acute in Rianimazione

VALORE 0-20% insufficiente; 21-40% buono; >40% eccellente (il range di efficienza che definisce il livello insufficiente, buono, eccellente è stabilito sulla base dei benchmarking nazionali e internazionali)

Questo indicatore misura l'efficienza nell'accertamento di morte con criteri neurologici, peraltro obbligatorio per legge in Italia indipendentemente dalla possibilità di donazione.

INDICATORE PROC 1 numero donatori effettivi / n. decessi totali con lesioni cerebrali acute in Rianimazione

VALORE 0-15% Insufficiente, 16-25% buono, >25% eccellente

Per donatore effettivo si intende un donatore dal quale almeno un organo solido è stato prelevato dal cadavere.

Con questo indicatore si valuta l'efficienza del processo di donazione, processo molto lungo e complesso durante il quale il coordinatore locale verifica la volontà

donativa del defunto, si valuta l' idoneità del paziente alla donazione (attraverso esami clinici e strumentali) e si svolge la fase del mantenimento del donatore garantendo un' adeguata stabilità emodinamica atta a preservare la funzionalità degli organi.

L' analisi degli indicatori nella AOU di Sassari prende in esame gli anni dal 2017 al 31/10/2022.

All' interno della nostra azienda il maggior numero di accertamenti di morte e donazioni di organi avvengono presso la rianimazione del presidio ospedaliero SS. Annunziata, terapia intensiva polivalente, dove il coordinatore locale aziendale è in staff al reparto come dirigente medico.

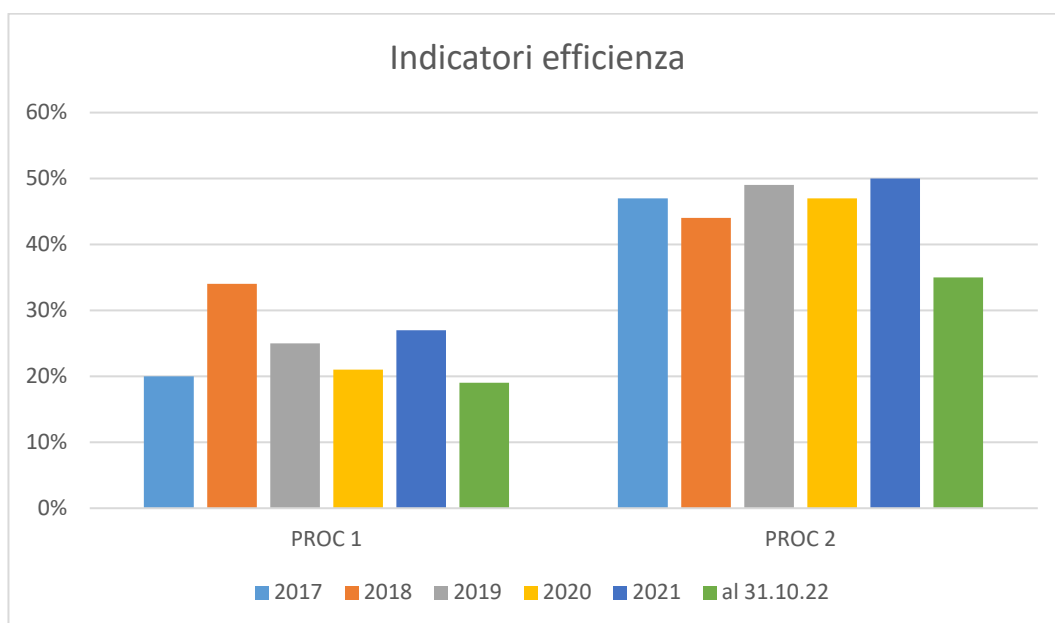
La restante quota di accertamenti si svolge presso la terapia intensiva delle Cliniche Universitarie che per la sua natura TIPO (Terapia intensiva postoperatoria) unitamente alla sua trasformazione durante la Pandemia in terapia intensiva esclusivamente dedicata ai pazienti Covid, ha registrato un solo accertamento di morte nel 2020 e 2 accertamenti di morte nel 2021, in tutti e tre i casi i pazienti non sono stati ritenuti idonei alla donazione in quanto covid positivi.

A livello regionale a partire dal 2017 il presidio ospedaliero del SS. Annunziata è stato l' ospedale che si è distinto per il maggior numero di segnalazioni di accertamenti di morte e donatori di organi.

Entrando nel dettaglio dell' analisi degli indicatori di efficienza il PROC 2 relativo al presidio SS Annunziata dal 2017 al 2021 è sempre stato nel range dell' eccellenza raggiungendo un valore del 50% nel 2021, per quanto riguarda l' anno in corso analizzando i dati preliminari al 31/10/2022 il PROC 2 è del 35% in calo rispetto agli anni precedenti.

Per quanto riguarda il PROC 1 indicatore correlato al numero delle opposizioni e alla idoneità del paziente alla donazione dal 2017 al 2020 si è sempre raggiunto un range tra il 16-25% (buono) con un valore del 27% nel 2021.

Il grafico sottostante mostra l'andamento dei due indicatori, riferiti al presidio del SS. Annunziata dal 2017 al 2022 (dati preliminari al 31/10/2022)



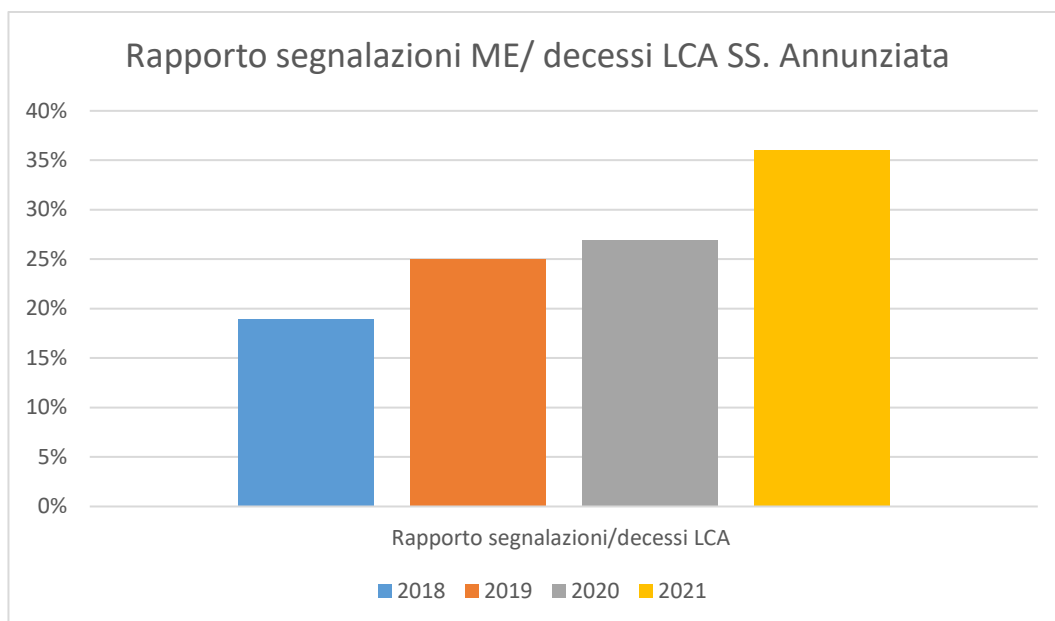
Il progetto ha la finalità di definire standard minimi organizzativi per un modello di servizio del coordinamento efficiente, in modo da incrementare il livello di donazione all'interno dell'azienda, attraverso la realizzazione e avvio di una procedura che abbia come fine sia la riduzione delle morti encefaliche silenti all'interno dell'AOU che l'implementazione di una campagna di sensibilizzazione alla donazione degli organi per ridurre le opposizioni.

I risultati attesi con la realizzazione del presente progetto son quelli di mantenere un PROC2 tra il 40% e il 50%, un PROC 1 tra il 20-30% e il raggiungimento dell'obiettivo strategico che la Regione attribuisce ai Direttori Generali aziendali.

Per quanto riguarda l' obiettivo strategico assegnato ai Direttori Generali di *definire standard minimi organizzativi e metodologici per un sistema regionale sostenibile ed efficiente in grado di incrementare il livello di donazione di organi in Sardegna al fine di raggiungere risultati adeguati alla necessità di cura dei cittadini sardi affetti da gravissima insufficienza d' organo*, è utilizzato un unico indicatore dato dal rapporto tra numero accertamenti di morte encefalica/ totale decessi con lesione cerebrale acuta dell' intera azienda; per la nostra azienda tale rapporto deve essere $\geq 33\%$, senza una definizione di un range di efficienza come per gli altri indicatori.

L' analisi dei decessi totali con lesioni cerebrali acute degli ospedali è sempre ottenuta attraverso l'analisi dei dati SDO relativi ai codici ICD9.

Dal confronto tra le schede del Registro dei decessi dei pazienti con lesioni cerebrali acute, inviate mensilmente dal coordinatore locale al centro regionale trapianti dal 2017 al 2021, e il report inviato annualmente dalla Regione riguardante lo stesso arco temporale, il rapporto tra accertamenti di morte e decessi totali con lesione cerebrale acuta dell' azienda nel 2018 ha raggiunto una percentuale del 18% e negli anni successivi è andata incrementando fino al 2021 quando si è raggiunta una percentuale del 36%



Per quanto riguarda l'anno in corso il report inviato dalla Regione riguardante i decessi totali con lesione cerebrale acuta dell'azienda è relativo ai primi sette mesi del 2022 e il rapporto tra accertamenti di morte encefaliche e decessi totali con lesioni cerebrali acute è del 23%, attualmente in calo rispetto agli anni passati.

In merito a questo indicatore non è stato fissato un range di efficienza, come invece esiste per gli altri indicatori PROC1 e PROC 2, ma viene attribuito un valore puntuale che a causa della variabilità dell'andamento dei decessi con lesioni cerebrali acute annuale non è adeguato alla valutazione del processo così come lo sarebbe un range e pertanto, rispetto alla soglia fissata, poco realistico.

Inoltre per una migliore analisi del processo sarebbe raccomandabile la rilevazione del timing del decesso entro 3-7-15 giorni, attualmente invece i decessi totali includono anche pazienti deceduti dopo un lungo periodo di degenza in ospedale e la cui causa di morte non è direttamente correlabile alla diagnosi principale di ingresso di lesione cerebrale acuta.

METODOLOGIA ADOTTATA

Il progetto prende fondamento dalla legislazione nazionale e regionale in materia di donazione e trapianto ed evolve in un'analisi strutturata delle risorse necessarie per rendere efficiente il coordinamento locale all' interno dell'azienda.

Si è proceduto a studiare le peculiarità della realtà ospedaliera dove viene svolta l'attività del coordinamento locale e in particolare le potenzialità in termini di accertamenti di morte effettuati e donatori identificati attraverso i dati delle schede decessi dei pazienti con lesioni cerebrali acute inviati mensilmente dal coordinatore locale al centro regionale trapianti e raccolti nel Registro regionale cerebrolesi.

FASI E ATTIVITA' DEL PROGETTO

Come si evince dalla Work Breakdown Structure (WBS) descritta in dettaglio nello schema 1, il progetto si sviluppa in 3 FASI ognuna delle quali si sviluppa in pacchetti di lavoro con relativi centri di responsabilità, come illustrato nello schema 2 dove è rappresentata la Organization Breakdown Structure (OBS).

La fase 1.1 riguarda la configurazione del coordinamento locale in seguito all'azione della Direzione Strategica che su delibera aziendale dispone in accordo con il Capo Dipartimento, il direttore della U.O della Rianimazione e le professioni sanitarie un part time per il coordinatore locale e un full time per n. 1/2 infermieri CPSI.

La fase 1.2 prevede l'istituzione dei seguenti strumenti operativi su proposta della direzione generale:

- proposta da parte del coordinatore locale di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale dei pazienti con lesioni cerebrali acute con istituzione ad opera del Risk Management di un gruppo di lavoro che vede la partecipazione dei responsabili delle UU.OO. di rianimazione, pronto soccorso, stroke unit, neurologia, neurochirurgia, medicina e geriatria, per la stesura della procedura e che verrà infine approvata dalla Direzione Sanitaria.
- autorizzazione ad istituire un software gestionale e un archivio informatico, la cui messa in opera sarà gestita e regolata dall' Ingegneria Clinica unitamente ai servizi informativi, che consentiranno al coordinatore locale un monitoraggio dei decessi in collaborazione con i medici delle UU.OO.

del pronto soccorso, stroke unit, neurologia, neurochirurgia medicina e geriatria e l'esecuzione periodica degli Audit.

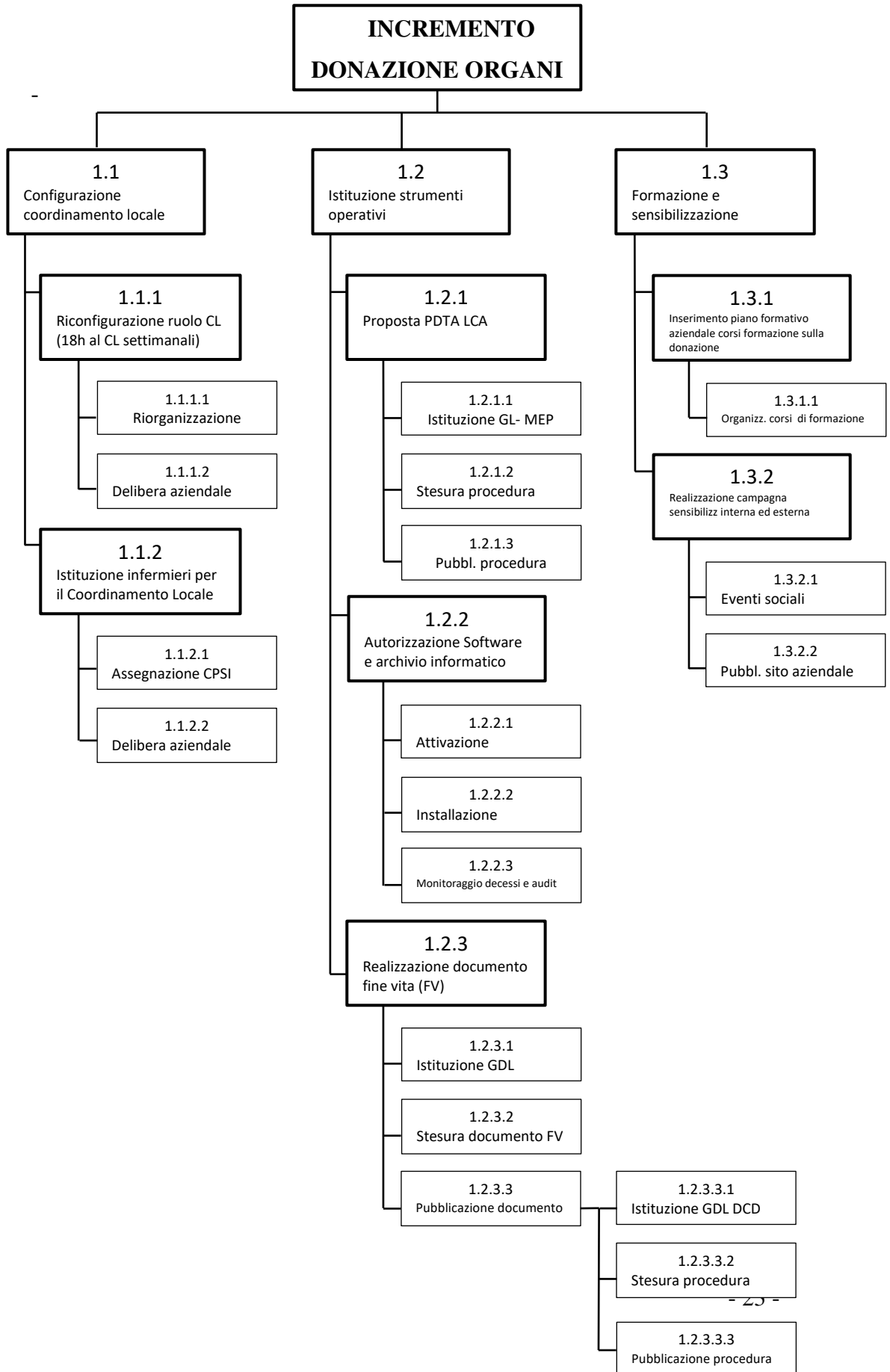
- realizzazione di un documento sul fine vita in terapia intensiva con la collaborazione del SSD Medicina Legale e istituzione del gruppo di lavoro da parte del Risk Management di cui faranno parte i referenti delle unità operative delle rianimazioni, il documento una volta ultimato verrà approvato dalla direzione strategica.

Istituzione da parte del Risk Management di un gruppo di lavoro per la realizzazione di un programma per la donazione di organi a cuore fermo (DCD). Il programma DCD sarà un lavoro integrato tra coordinatore locale, responsabile della rianimazione, responsabile della cardiocirurgia e responsabile dell'anestesia. La procedura verrà pubblicata e approvata dalla Direzione Strategica.

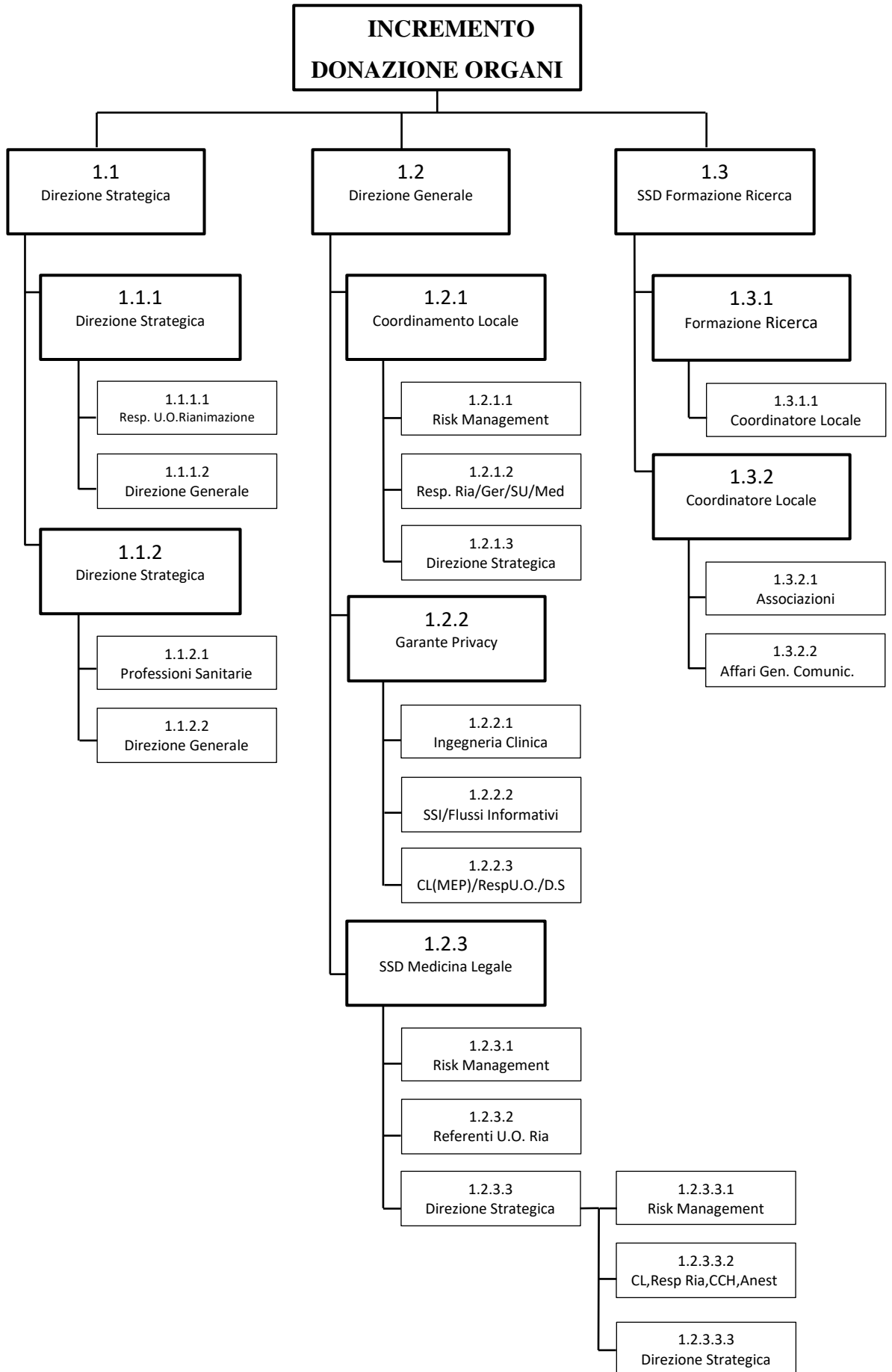
La fase 1.3 è relativa alla formazione del personale sanitario aziendale e sensibilizzazione della popolazione, sarà curata principalmente da SSD Formazione che su proposta del coordinatore locale inserirà nel piano formativo i corsi aziendali rivolti al personale sanitario.

La fase di sensibilizzazione si svolgerà sia all'interno che all'esterno dell'azienda: all'esterno attraverso la collaborazione del coordinatore locale con le associazioni di volontariato che saranno promotrici di eventi con la popolazione nei comuni e nelle scuole, all'interno dell'azienda gli Affari Generali e Comunicazione aziendali realizzeranno la pubblicità informativa attraverso la trasmissione di video sugli schermi aziendali e la distribuzione di brochure negli spazi comuni.

SCHEMA 1 WBS



SCHEMA 2 OBS



Il progetto prevede la realizzazione di azioni pianificate, da concretizzare nel prossimo futuro a partire dal 2023 in tempi successivi e correlati tra di loro.

Le tappe del progetto sono sinteticamente rappresentate per macro obiettivi cronologicamente raggruppati nel cronoprogramma sottostante:

FASE 1.1 La riconfigurazione del coordinamento locale con la riorganizzazione dell'orario del Coordinatore locale e l'assegnazione di uno/due infermieri dedicati full time al coordinamento prevedono una realizzazione entro i primi tre mesi del 2023 attraverso la condivisione e approvazione da parte della direzione strategica, del Capo Dipartimento e del responsabile dell'U.O. a cui afferisce il coordinatore locale.

FASE 1.2.1 A partire dal mese di Marzo 2023 ed entro il mese di luglio 2023 il coordinatore locale elaborerà in collaborazione con il Risk Management e i responsabili delle UU.OO. di pronto soccorso, stroke unit, neurochirurgia, neurologia, geriatria e medicina un PDTA che definisca il percorso dei pazienti con gravi lesioni cerebrali e si avvarrà della collaborazione dei medici esperti del procurement (MEP) individuati nei singoli percorsi clinici.

FASE 1.2.2 Contemporaneamente alla fase 1.2.1 si realizzerà con la collaborazione dell'ingegneria clinica e dei servizi informativi l'istituzione di un software gestionale ed un archivio informatico che consentiranno al coordinatore locale il monitoraggio dei decessi con lesioni cerebrali acute all'interno del presidio, necessari per la rendicontazione dell'attività e soprattutto per la identificazione delle cause di mancata donazione.

FASE 1.2.3 Partirà ad inizio anno la costituzione di un gruppo di lavoro in collaborazione con SSD Medicina Legale e il Risk Management per la stesura di

un documento sul fine vita in terapia intensiva che vedrà la sua conclusione entro i primi sei mesi dell'anno. A partire dalla seconda metà dell'anno si costituirà il gruppo di lavoro finalizzato alla stesura di un programma di donazione a cuore fermo (DCD)

FASE 1.3.1 Dal mese di Febbraio 2023 il coordinatore locale in collaborazione con l'ufficio Formazione e Ricerca organizzerà corsi di formazione, accreditati ECM, sulla donazione e trapianto dedicati a tutto il personale medico e infermieristico dell'azienda. Obiettivo è l'avvio dei corsi di formazione entro il primo semestre 2023. Mentre a partire dal mese di Aprile per poi svolgersi durante tutto l'anno si realizzerà la campagna di sensibilizzazione alla donazione degli organi da svolgersi sia all'interno dell'azienda attraverso la pubblicità informativa con la trasmissione di video sugli schermi aziendali e la distribuzione di brochure, sia all'esterno dell'azienda attraverso la collaborazione del coordinatore locale con le associazioni di volontariato che saranno promotrici di eventi con la popolazione nei comuni e nelle scuole.

CRONOPROGRAMMA (MESI)												
Fase 1.1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.1.1	■	■	■									
1.1.1.1		■										
1.1.1.2			■									
1.1.2	■	■	■									
1.1.2.1		■										
1.1.2.2			■									
Fase 1.2												
1.2.1			■	■	■	■	■					
1.2.1.1				■								
1.2.1.2				■	■	■						
1.2.1.3							■					
1.2.2			■	■	■	■	■					
1.2.2.1				■	■	■						
1.2.2.2				■	■	■						
1.2.2.3							■					
1.2.3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
1.2.3.1	■	■										
1.2.3.2			■	■	■							
1.2.3.3						■						
1.2.3.3.1							■					
1.2.3.3.2								■	■	■		
1.2.3.3.3											■	
Fase 1.3												
1.3.1		■										
1.3.1.1						■	■	■	■	■	■	■
1.3.2			■	■								
1.3.2.1				■	■	■	■	■	■	■	■	
1.3.2.2				■	■	■	■	■	■	■	■	

Sostenibilità economica

La Regione Sardegna al fine di favorire i processi di potenziamento della rete regionale del procurement e del trapianto, ritiene necessario ottimizzare il percorso assistenziale delle persone con grave insufficienza d'organo e supportare i coordinamenti locali che garantiscono la gestione operativa del Sistema procurement attraverso la realizzazione di progetti mirati al potenziamento del Sistema

A partire dal 2020 la Giunta regionale su proposta dell' Assessore dell' Igiene e Sanità e dell' assistenza Sociale stabilisce ogni anno un finanziamento di euro 800.000 a carico del bilancio regionale destinato al funzionamento del Centro Regionale Trapianti e delle altre strutture che operano per il funzionamento della rete regionale; in particolare tale finanziamento prevede una somma di euro 400.000 da assegnare ai coordinamenti locali regionali sulla base di progetti obiettivi.

La ripartizione di tale somma ai coordinamenti locali regionali avviene in relazione alla tipologia e rilevanza di progetti obiettivi il cui scopo è aumentare le segnalazioni dei potenziali donatori e aumentare l' attività di donazione e prelievo di organi attraverso una piena attivazione e operatività dei coordinamenti locali con un servizio H 24 aziendale nell' ambito di tutti i processi clinici necessari alla segnalazione del potenziale donatore, mantenimento del donatore e attività di prelievo multiorgano.

Tale attività avviene attraverso soluzioni organizzative che richiedono un particolare impegno del personale coinvolto sia in attività istituzionale che al di fuori del debito orario.

L'attività svolta dal personale dirigente medico e del comparto sanità al di fuori del debito orario viene retribuita attraverso il fondo regionale del Progetto obiettivo in prestazione aggiuntiva.

Per l'azienda AOU di Sassari per l'attuazione del *''Progetto obiettivo aziendale per l'aumento del procurement dei donatori di organi, aumento dei trapianti e riduzione di pazienti in lista di attesa di trapianto''* con determina RAS n.27/29 del 28.05.2020, determina RAS N 503 del 04.06.2021 e con determina RAS n 26/18 del 11.06.2022 sono state attribuite le seguenti somme:

-anno 2020 euro 112.296

-anno 2021 euro 110.000

-anno 2022 euro 110.000.

In aggiunta a ciò da quest'anno la Regione con deliberazione n.18/23 del 10.06.2022 avente oggetto *'' Intesa sullo schema di accordo sindacale in materia di attribuzione delle risorse aggiuntive regionali per il personale del Servizio sanitario regionale impegnato nell'attività di donazione, prelievo , trasporto e trapianto di organi e tessuti* ha istituito delle Risorse Aggiuntive Regionali (RAR) al personale impegnato nella attività di donazione, prelievo, trasporto e trapianto di organi e tessuti.

Obiettivo del suddetto accordo è prevedere un sistema incentivante rivolto al personale impegnato nell'attività di trapianti d'organo, attività di alta

specializzazione ed elevato contenuto di complessità per la molteplicità di professionisti coinvolti.

Gli incentivi dell' accordo sono da intendersi aggiuntivi rispetto alle ordinarie remunerazioni e indennità previsti dal CCNL di riferimento per le attività svolte, non costituiscono costi aggiuntivi per le Aziende e non gravano sui bilanci delle Aziende medesime

Le risorse finanziarie sono assegnate per il triennio 2021-2023

Ripartizione risorse finanziarie	2021	2022	2023
ARNAS Brotzu	340.000	810.000	810.000
AREUS	100.000	330.000	330.000
ASL-AOU Cagliari-Sassari	210.000	400.000	400.000
Risorse complessive	650.000	1.540.000	1.540.000

Le risorse destinate alle ASL e AOU saranno ripartite in funzione delle segnalazioni di potenziali donatori di organo effettuate dai rispettivi coordinamenti locali e allo stato attuale la regione non ha dato ancora comunicazione in merito le risorse da assegnare relative al 2021.

La successiva ripartizione delle medesime tra il personale della Dirigenza e del Comparto di ciascuna azienda è demendata agli Accordi integrativi aziendali.

CONCLUSIONI

Il principale limite del trapianto di organi è dato dal numero di donatori che non riesce a soddisfare le esigenze cliniche delle liste d'attesa.

Il procurement di organi e tessuti costituisce un LEA, pertanto ogni azienda sanitaria si deve adoperare per garantire questa fondamentale attività, nella quale devono essere coinvolti tutti gli operatori sanitari di ciascuna azienda.

L'Azienda AOU di Sassari è un centro Hub dotata di un trauma center e reparti di neurochirurgia, stroke unit e neurologia ha una grande potenzialità donativa in termini di donatori multiorgano in stato di morte encefalica.

La configurazione del Coordinamento Locale con il medico dedicato esclusivamente all'attività del coordinamento, attraverso l'assegnazione del 50% del debito orario e coadiuvato da uno/due infermieri full time rappresenta il caposaldo del presente progetto di rilancio di questa fondamentale attività.

Il coordinatore locale e la figura infermieristica di supporto svolgeranno all'interno dell'azienda le attività e le funzioni dedicate al coordinamento così come previsto dall'attuale normativa, con particolare riferimento all'individuazione del potenziale donatore e gestione del processo di donazione- prelievo (monitoraggio continuo e audit) e si occuperanno di iniziative di formazione e aggiornamento.

Il coordinamento locale così strutturato promuoverà la collaborazione multidisciplinare attraverso la costituzione di un pool di medici del procurement (MEP) da formare sul percorso di donazione e identificati all'interno dei reparti di pronto soccorso, stroke unit, neurochirurgia, neurologia, geriatria e medicina che svolgeranno il compito di facilitatori e di sentinelle della donazione consentendo

di ridurre il numero delle morti encefaliche silenti e incrementare le segnalazioni dei potenziali donatori di organi.

Negli anni si è visto che nonostante i risultati delle donazioni di organi da donatori in “ morte encefalica”(accertamento di morte con criteri neurologici) siano giunti a livelli di eccellenza, l’attuale cambiamento epidemiologico, di eziologia ed età dei pazienti con lesione cerebrale acuta trattati in terapia intensiva non permette una continua crescita in termini numerici delle donazioni e pertanto anche all’ interno della nostra azienda diventa doveroso al fine di aumentare le donazioni di organo lo sviluppo di programmi a cuore fermo.

Infine il progetto troverà le risorse che ne garantiscono la sostenibilità economica nei fondi regionali del progetto obiettivo e nelle RAR non comportando di fatto spese aggiuntive per l’azienda.

Riferimenti normativi

Direttiva 2010/53/UE, recepita dalla legge 24 dicembre 2012, n.228 (articolo 1, comma 340 della legge di stabilità 2013, recante modifiche alla legge 1 Aprile 1999, n 91)

Programma nazionale per la donazione di organi triennio 2018-2020

Conferenza Stato-Regioni seduta del 21 Marzo 2002

Conferenza Stato-Regioni del 23 Settembre 2004

Decreto del Ministero Della Salute -11 Aprile 2008 Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al ‘‘ Regolamento recante le modalità per l’accertamento e la certificazione di morte’’

Decreto del Ministero Della Salute – 02 agosto 2002 Criteri e modalità per la certificazione dell’idoneità degli organi prelevati al trapianto (art.14, comma 5, legge 1 Aprile 1999, n.91)

Decreto del Ministero Della Sanità -08 aprile 2000 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo trapianto.

Legge n.91 -01 Aprile 1999 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti

Decreto del Ministero della Sanità n. 582- 22 agosto 1994 Regolamento recante le modalità per l’accertamento di morte e la certificazione di morte

Delibera Regione Sardegna n. 38/29 del 08.08.2017 Riorganizzazione delle funzioni regionali in materia di donazioni, prelievi e trapianti di organi, tessuti e cellule.

Delibera Regione Sardegna n. 23/15 del 29.04.2020 Recepimento degli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in materia di donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule sanciti nelle sedute della Conferenza Stato Regioni del 14 dicembre 2017 , del 24 gennaio 2018 e del 8 marzo 2018.

Sitografia

Report 2021 donazione e trapianto del Centro Nazionale Trapianti- Ministero della Salute. Disponibile su < <https://www.trapianti.salute.gov>>

Liste d' attesa per trapianto di organi – SIT Sistema Informativo Trapianti. Centro Nazionale Trapianti. <https://www.trapianti.sanita.it/statistiche/liste-attesa.gov>

Bibliografia

Manuale TPM -Centro Nazionale Trapianti VII edizione 2012

Organizzazione Nazionale Trapianti Spagnola 2011 Linee guida per le buone pratiche nel processo di donazione di organi

Gianelli Castiglione (2010) Aspetti normativi e medico dei trapianti. In: Venuta F., Rossi M. Trapianti di organi e tessuti . Roma: Società Editrice Universo, 2010

Paolo Geraci, Gianpaolo Azzoni, Francesco Procaccio Determinazione di morte con criteri cardiaci. Prelievo di organi a scopo di trapianto da donatore in asistolia. Position Paper del Centro Nazionale Trapianti (CNT)

Piemonte G, Migliaccio ML, Bambi S et al. Factor influencing consent to organ donation after brain dead certification: a survey of 29 Intensive Care Unit. Minerva Anestesiologica 2018; 84: 1044-52

Le cure di fine vita e l' anestesista rianimatore: Raccomandazioni SIAARTI per l' approccio alla persona morente UPDATE 2018