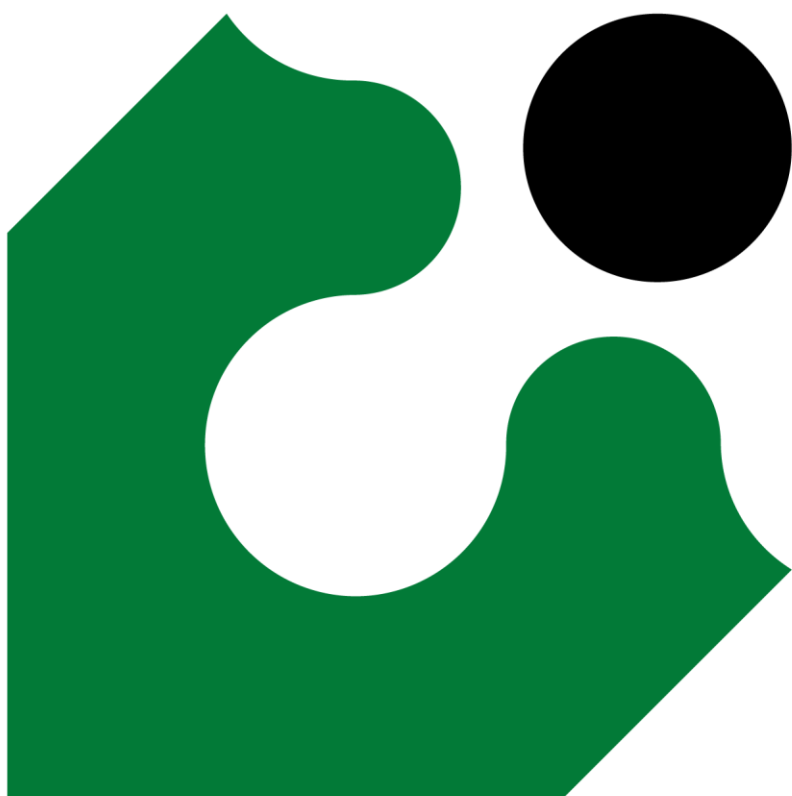


# **Implementazione del percorso di donazione di organi e tessuti in una ASST con molti presidi ospedalieri**

Francesco Ferri

**Corso di formazione manageriale  
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2021-2022



# Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI – DSC 2101/CE

Università degli Studi di Milano

## L'AUTORE

*Francesco Ferri, Direttore UOC Anestesia e Rianimazione, Presidio Ospedaliero di Alzano Lombardo, ASST Bergamo Est Seriate, frfer@libero.it*

## IL DOCENTE DI PROGETTO

*Silvana Castaldi, Professore Associato, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, responsabile UOC Qualità Internal Auditing Privacy, Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano*

## IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

*Federico Lega, Professore Ordinario, Presidente del Collegio Didattico del Corso di Laurea Magistrale in Management delle Aziende Sanitarie e del Settore Salute, Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano*

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento  
può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

**PoliS-Lombardia**

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

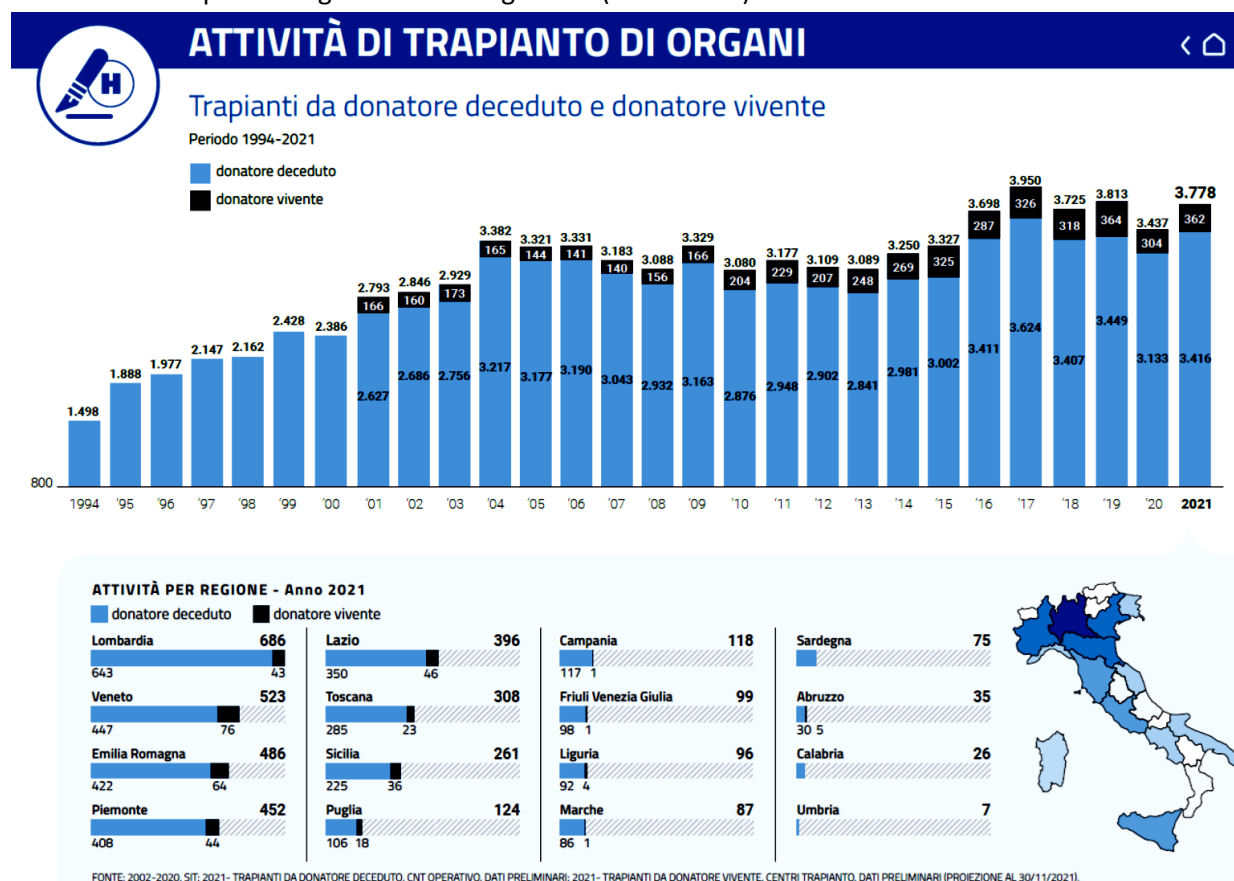
# INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE .....	4
PERCHE' UN PROGETTO SULLA DONAZIONE? .....	9
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	10
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	11
METODOLOGIA ADOTTATA.....	12
ANALISI DEL CONTESTO DELLA ASST BERGAMO EST .....	14
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	21
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE.....	26
RISULTATI ATTESI .....	28
CONCLUSIONI .....	29
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	30
BIBLIOGRAFIA .....	31
SITOGRAFIA .....	32

# INTRODUZIONE

Il trapianto di organo è l'unica terapia efficace per molte patologie legate a una grave insufficienza di uno o più organi che porta ineluttabilmente al decesso del paziente se il trapianto non viene effettuato in tempo utile. Il limite più importante di questa straordinaria terapia è legato alla grande difficoltà di reperimento di donatori. In Italia negli ultimi quindici anni vengono eseguiti mediamente circa tremila trapianti ogni anno (grafico 1.1), mentre in lista d'attesa ogni anno circa ottomila pazienti attendono la disponibilità di un organo compatibile (grafico 1.2). Il numero di donatori quindi non riesce a soddisfare le esigenze di trapianto.

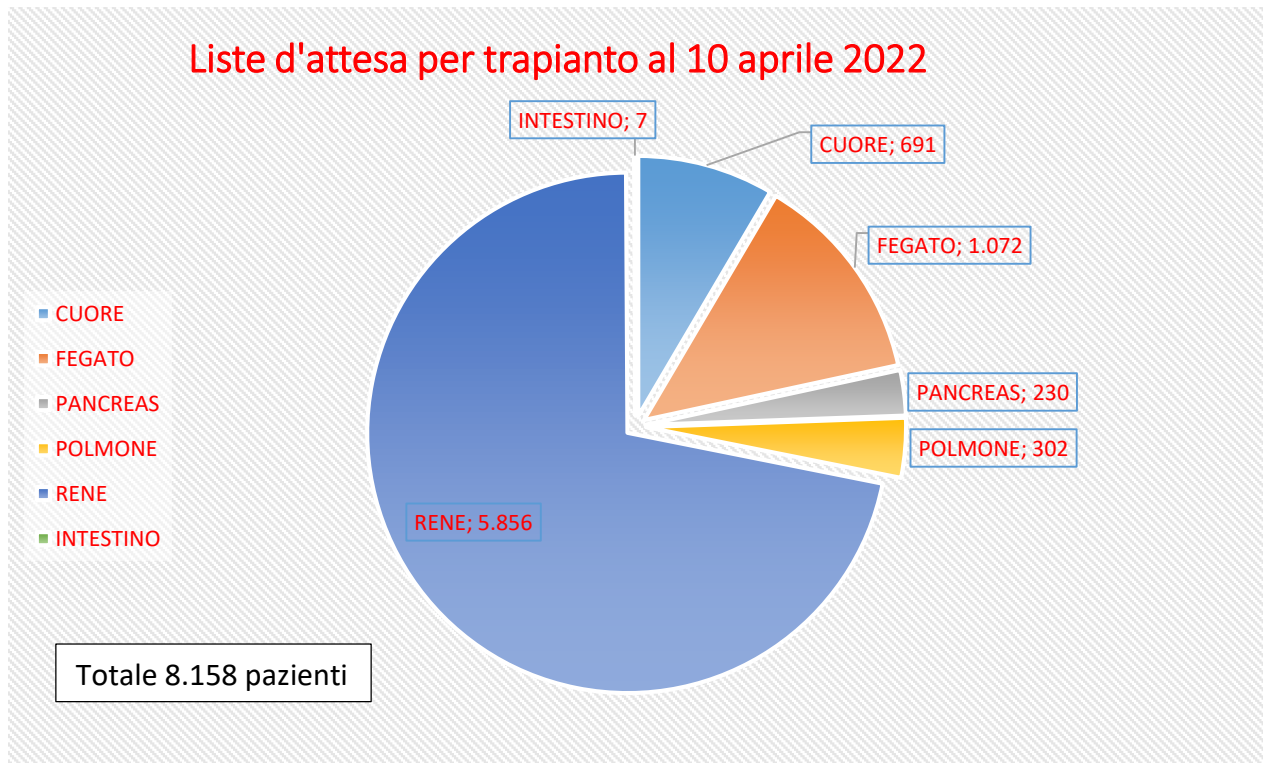
Grafico 1.1 - Trapianti eseguiti in Italia negli anni. (Fonte: CNT)



A peggiorare le cose contribuisce il fatto che i potenziali donatori che muoiono nelle terapie intensive sono sempre più anziani e sempre più affetti da pluripatologie che possono limitare la loro idoneità al prelievo di organi a scopo di donazione. Altro importante fattore limitante è il tasso di opposizione alla donazione che ancora oggi in Italia condiziona un importante ostacolo all'attività di prelievo. Il tasso

di opposizione alla donazione varia molto da regione a regione ed è principalmente influenzato da motivazioni di carattere culturale e religioso, ma spesso anche da problemi di tipo organizzativo e gestionale.

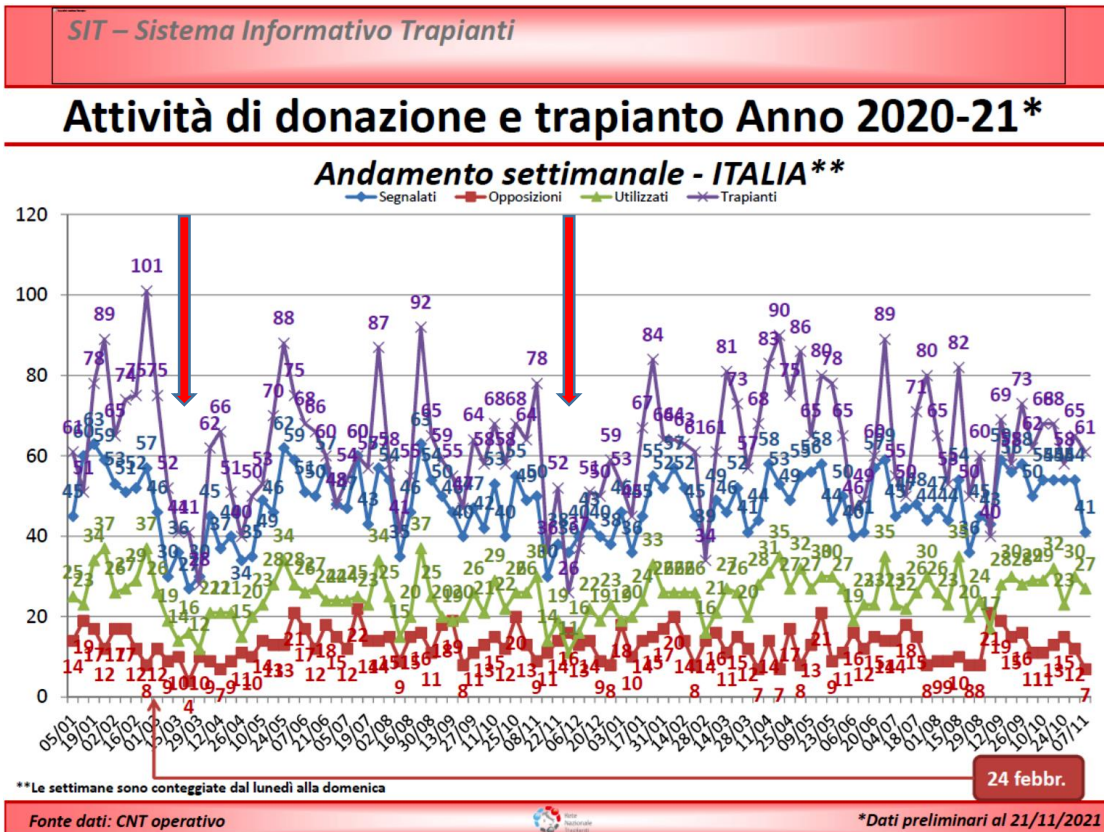
Grafico 1.2 - Pazienti in lista d'attesa in Italia al 10 aprile 2022. (Fonte: Sistema Informativo Trapianti)



La recente pandemia da Covid-19 ha causato poi una importante riduzione dell'attività trapiantologica legata alla grave carenza di posti letto nelle terapie intensive in concomitanza con le successive ondate di diffusione del virus (grafico 1.3). Anche il trapianto di organi infatti fa parte di tutte le terapie tempo dipendenti che purtroppo hanno subito gravi limitazioni a causa della pandemia.

Allo stesso modo anche le numerose patologie che possono essere trattate grazie al trapianto o all'innesto di tessuti sono fortemente limitate dalla disponibilità di donatori. Il trapianto di tessuti in alcuni casi è un intervento salvavita, come il trapianto di organi, in altri casi costituisce l'unica terapia efficace per migliorare sensibilmente la qualità di vita di molti pazienti, riportandola spesso alla normalità. La donazione di tessuti si caratterizza per alcune peculiarità che la rendono diversa dalla donazione degli organi.

Grafico 1.3 - Effetto delle successive ondate pandemiche sulla donazione e trapianto. (Fonte: CNT)



Un tessuto prelevato da un donatore non viene utilizzato immediatamente su un paziente ricevente ma, dopo approfondite analisi e adeguati trattamenti, viene crioconservato all'interno di biobanche dedicate e specializzate nella conservazione e nella successiva distribuzione su richiesta dei vari centri trapianto. Questo processo, oltre a caratterizzare clinicamente l'attività di trapianto di tessuti come un'attività svolta in elezione, rispetto all'attività di trapianto d'organo che invece è sempre un'attività svolta in urgenza, ha garantito nel corso degli anni una maggiore disponibilità di tessuti da trapiantare rispetto alla disponibilità di organi. Le biobanche infatti hanno potuto disporre di una relativa scorta, tale da consentire minore carenza rispetto alla domanda clinica, grazie anche alla presenza di diverse banche distribuite sul territorio nazionale che operano in rete.

Negli anni più recenti però, per gli stessi motivi che determinano una carenza di organi, anche i tessuti prelevati e conservati nelle biobanche hanno evidenziato dei limiti rispetto alla soddisfazione delle richieste sempre più numerose. La pandemia da Covid-19 ha poi ulteriormente esacerbato questa criticità causando una ulteriore riduzione della disponibilità di tessuti, soprattutto di tessuti cutanei, vascolari e corneali. A questo proposito sono particolarmente rilevanti i dati della Banca dell'occhio di Monza (BOM), che è la banca di riferimento per la nostra ASST, da cui emerge che il numero totale di tessuti corneali distribuiti per attività di trapianto è sceso da 1.134 unità nel 2019 a 609 unità nel 2020, dato questo che fa emergere come estremamente problematica la riduzione del numero di donazioni durante le prime due ondate pandemiche del 2020 e le successive del 2021 (grafico 1.4 e grafico 1.5). I dati sono stati gentilmente forniti dalla Dottoressa Rafaela Mistò, Responsabile della BOM

Grafico 1.4 - Confronto donazioni di cornea 2019 e 2020 (Fonte:BOM)

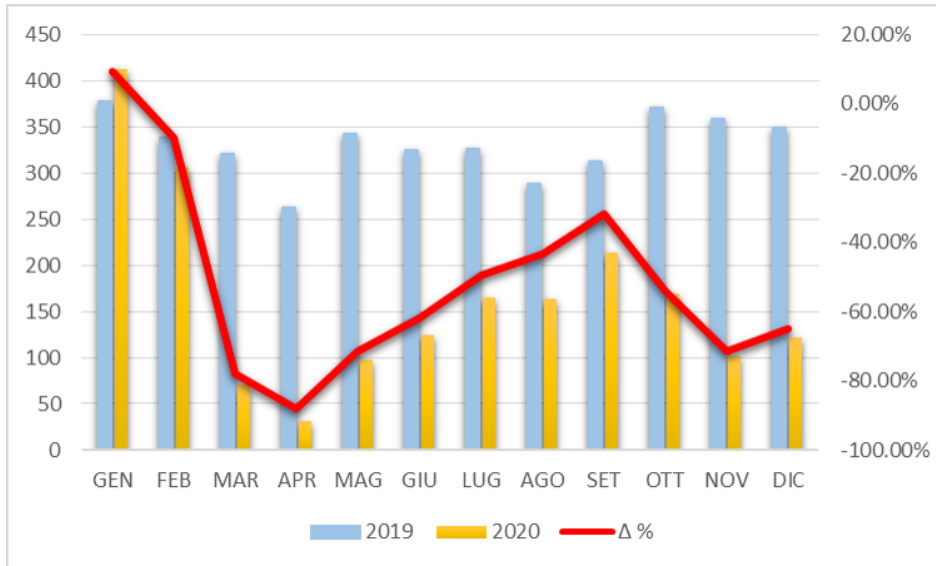
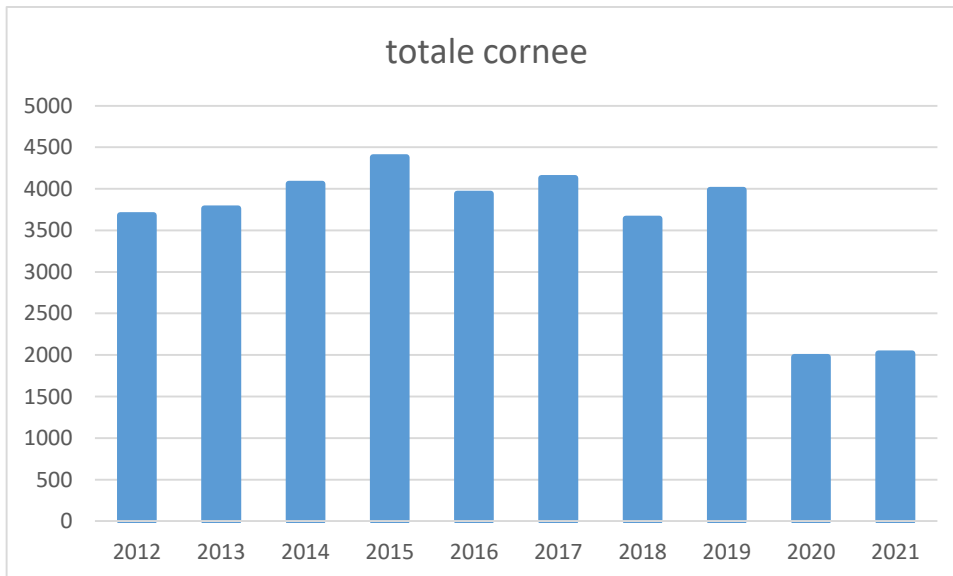


Grafico 1.5 - Donazioni di cornea negli anni alla BOM. (Fonte: BOM)



Per cercare di incrementare il numero di donazioni e, nel contempo, ridurre la disomogeneità interregionale del numero di segnalazioni di potenziali donatori oltre che la disomogeneità interregionale del tasso di opposizione alla donazione, il Centro Nazionale Trapianti, in accordo con le Società scientifiche e con le Associazioni di Volontariato, nel 2017 aveva predisposto un documento

## Titolo del documento

concernente il «Programma Nazionale Donazione di Organi 2017-2019». Questo importante documento era stato poi approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 dicembre 2017.

Successivamente, accogliendo e facendo proprie le istanze contenute nel Programma Nazionale donazione di Organi, anche Regione Lombardia nel 2019, in epoca antecedente la pandemia, aveva emanato il DGR n. XI/2165 del 30/09/2019 avente per oggetto: «Sistema regionale trapianti: approvazione del Programma regionale per lo sviluppo della donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto». La lettera di trasmissione del Decreto, indirizzata a tutte le Direzioni Generali delle ATS, delle ASST e degli IRCCS lombardi, conteneva una forte raccomandazione a tutti gli attori coinvolti nel Programma. In particolare veniva raccomandato di supportare il processo di riorganizzazione regionale dell'area del procurement di organi e tessuti con la massima collaborazione e di mettere in campo le migliori pratiche al fine di favorire l'incremento in Lombardia del numero delle donazioni a favore dei pazienti in attesa di trapianto, nella garanzia dei principi di qualità, sicurezza, appropriatezza e sostenibilità del percorso donazione-trapianto.

L'esplosione della pandemia da Covid-19 ha purtroppo condizionato fortemente l'applicazione dei processi di riorganizzazione dell'attività di donazione nella maggior parte degli ospedali lombardi e solo una importante attività di collaborazione in rete tra le principali realtà ospedaliere e una organizzazione gestionale in centri Hub e centri Spoke degli afflussi e dei ricoveri di pazienti Covid ha consentito di limitare in parte il grave danno procurato dalla pandemia alla attività di donazione e trapianto. Altro elemento in parte favorevole è stato l'andamento geografico della pandemia, che ha colpito aree geografiche diverse in momenti diversi sia sul territorio nazionale, sia sul territorio regionale lombardo.

Ciò che è comunque emerso dal lavoro preliminare del Coordinamento Regionale Trapianti (CRRT) di Regione Lombardia, con il supporto dei Coordinamenti Locali al Prelievo (CLOP), riguarda una considerevole disomogeneità, anche all'interno del territorio regionale lombardo, dell'organizzazione del percorso di donazione e prelievo nell'ambito delle numerose strutture ospedaliere pubbliche e private presenti in Lombardia. Da qui una forte spinta per cercare di rendere omogenea la rete dedicata alla donazione, mediante l'identificazione di nuove macroaree di procurement e soprattutto mediante la spinta all'identificazione all'interno di ogni struttura ospedaliera di un Coordinamento Locale al Prelievo e di una univoca modalità di rendicontazione della potenzialità donativa di ogni struttura e delle donazioni effettive. Particolare importanza è stata attribuita anche all'analisi delle cause di mancata donazione.

La mia recente esperienza professionale come Coordinatore locale al prelievo e ai trapianti d'organo presso la ASST Papa Giovanni XXIII, grossa azienda lombarda sede anche di numerosi Centri di trapianto, mi ha consentito di acquisire conoscenze e competenze nel mondo della donazione che vorrei in qualche modo implementare anche nel mio nuovo ruolo di Direttore di Unità Operativa Complessa di Anestesia e Rianimazione presso la ASST Bergamo Est. La ASST Bergamo Est è una Azienda caratterizzata da una maggiore diffusione territoriale e dalla presenza di 6 Presidi Ospedalieri, all'interno dei quali la potenzialità donativa è diversa e sensibilmente limitata da carenze strutturali e di personale, oltre che da carenze organizzative legate alla complessità di sistema.



## PERCHE' UN PROGETTO SULLA DONAZIONE?

La donazione di organi e tessuti rappresenta un Livello Essenziale di Assistenza (LEA), come sancito dal Decreto del Ministro della Salute del 12 marzo 2019 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 14 giugno 2019. Tale Decreto ha per oggetto: "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria". Il sistema di garanzia ha la finalità prioritaria di mettere in relazione i LEA con le dimensioni da monitorare quali: efficienza ed appropriatezza organizzativa, oltre a efficacia ed appropriatezza clinica e sicurezza delle cure. L'erogazione dei LEA prevede quindi un incentivo al miglioramento della qualità dei servizi erogati e la pubblicazione annuale dei valori di singoli specifici indicatori. Tali indicatori devono essere confrontati annualmente a livello aziendale, regionale e nazionale. Per quanto riguarda la donazione di organi è previsto come indicatore il numero dei donatori di organi in morte encefalica in rapporto ai decessi per cerebrolesione acuta in rianimazione. Per quanto riguarda la donazione di tessuti il numero di donatori di tessuti per singola tipologia di tessuto in rapporto al numero di decessi in ospedale.

L'attività di donazione di organi e tessuti, definita come il rispetto dei target indicati dalla Direzione Generale Welfare, costituisce elemento di valutazione per il raggiungimento degli obiettivi dei Direttori Generali delle ASST per il 2022, come sancito dalla Deliberazione della Giunta Regionale di regione Lombardia n. XI/5832 del 29 dicembre 2021. Il mancato raggiungimento di questo obiettivo prevede una decurtazione di cinque punti sul totale del risultato raggiunto dal singolo Direttore Generale. Risulta quindi evidente che tale obiettivo dovrà ricadere, declinato secondo il proprio ruolo e le proprie competenze, su ogni singolo operatore sanitario all'interno dell'azienda.

Attivare un corretto percorso di donazione risponde all'obiettivo di dare una risposta adeguata a tutte le persone che hanno deliberatamente scelto di donare organi e tessuti dopo la loro morte. In occasione di richiesta di rilascio o di rinnovo della nuova Carta d'identità elettronica (CIE) è possibile esprimere la propria volontà o il proprio diniego alla donazione di organi e tessuti dopo la propria morte. Attraverso l'iscrizione alla Associazione Italiana Donatori Organi (AIDO) viene espressa la propria volontà di donare dopo la morte. Attraverso idonea dichiarazione presentata alla ASST di residenza è possibile esprimere la propria volontà o il proprio rifiuto a donare. Le manifestazioni di volontà espresse con queste specifiche modalità confluiscono nel Sistema Informativo Trapianti (SIT), e sono facilmente verificabili da parte degli operatori sanitari abilitati. Ogni cittadino che, prima di morire, ha espresso una volontà di donare ha diritto di vedere esaudito il proprio desiderio. In questi ultimi anni sono sempre di più i cittadini che hanno manifestato la propria scelta di aderire alla donazione dopo la morte, superando il numero di dieci milioni, e questo impone a ogni azienda sanitaria di dotarsi di una adeguata organizzazione per rispondere a questa esigenza.

## **OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO**

Il progetto di implementazione e di revisione del percorso di donazione di organi e tessuti nell'ambito dei Presidi Ospedalieri della ASST Bergamo Est si prefigge una serie di obiettivi strategici fondamentali di seguito meglio specificati.

Primo importante obiettivo è l'adempimento alle raccomandazioni della DG Welfare di Regione Lombardia e del Coordinamento Regionale ai Trapianti, così come esplicitato nel Programma regionale per lo sviluppo della donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto. Raccomandazioni che vengono ulteriormente rafforzate dall'inserimento di un obiettivo specifico ai Direttori Generali di ATS e ASST lombarde.

Obiettivo specifico è ovviamente l'incremento del numero di donazioni di organi e di tessuti nei diversi presidi ospedalieri della ASST Bergamo Est in funzione delle rispettive specifiche potenzialità donative, rispetto ai dati storici di donazione effettiva e l'introduzione di adeguati indicatori per monitorare il percorso di donazione e apportare immediate manovre correttive in caso di non conformità procedurali.

Ulteriore obiettivo è quello di natura economica, legato al rimborso forfettario che Regione Lombardia corrisponde annualmente ad ogni ASST per valorizzare le attività di prelievo di organi e tessuti mediante tariffe predeterminate. In base a queste tariffe (3.000 euro per ogni organo, 260 euro per ogni tessuto, 390 euro per tessuti muscolo-scheletrici, 3 euro/cm<sup>2</sup> per tessuto cutaneo, 4.000 euro per ogni donatore effettivo procurato) ciascuna struttura ospedaliera pubblica o privata accreditata riceve una remunerazione a rimborso, il cui ammontare è vincolato al reimpiego nello sviluppo di attività di organizzazione, di formazione e di promozione della donazione e del trapianto. Obiettivo del progetto è quindi incrementare questa tipologia di finanziamento alla nostra ASST da parte di Regione Lombardia.

La prima fase del programma, oggetto specifico del presente progetto, riguarderà l'implementazione e l'omogeneizzazione del percorso di donazione della cornea, e troverà importante supporto nella istituzione di un Comitato di donazione aziendale e nella identificazione di un gruppo di medici prelevatori all'interno della ASST.

## **DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO**

Beneficiari del progetto sono idealmente tutti i pazienti in lista d'attesa per un trapianto di organo o di tessuto.

All'interno della ASST Bergamo Est, i destinatari del progetto sono tutti i medici, gli infermieri e il personale amministrativo dei 6 presidi ospedalieri che saranno coinvolti attivamente nel rinnovo del percorso di donazione di organi e tessuti e, in modo particolare i medici esperti e gli infermieri esperti della donazione che ricopriranno un ruolo di "sentinelle" della donazione all'interno del proprio reparto e del presidio ospedaliero di appartenenza. Il ruolo di medici e infermieri esperti sarà fondamentale per la partecipazione attiva al Comitato di donazione e per il loro contributo alla diffusione della cultura della donazione e di affiancamento come facilitatori di processo ai colleghi meno esperti in collaborazione con la Direzione Sanitaria e con il Coordinatore locale al prelievo.

## **METODOLOGIA ADOTTATA**

Punto di partenza è stata l'analisi dei dati storici di donazione della ASST Bergamo Est che, affiancata a una analisi storica dei dati di mortalità, consente di ipotizzare la reale potenzialità donativa della ASST Bergamo Est e di ogni singolo presidio ospedaliero.

L'identificazione delle problematiche e dei punti di debolezza nel percorso di donazione all'interno di ogni singolo presidio consentiranno poi di pianificare con adeguate iniziative le manovre correttive più opportune a facilitare il processo.

Come guida nella identificazione di indicatori atti a seguire nel tempo l'efficacia delle nuove procedure, verrà adottata la scheda di rendicontazione trimestrale delle donazioni che da circa due anni, dopo una prima fase sperimentale, è stata adottata dal Coordinamento Regionale ai Trapianti (Tabella 5.1). Questo consentirà un adeguato monitoraggio dei processi donativi secondo una logica di rete che permea il mondo della donazione e del trapianto.

L'utilizzo degli stessi indicatori sarà fondamentale non solo per un corretto confronto a livello regionale, ma anche per un doveroso confronto dell'andamento nel tempo dei processi donativi sia nell'ambito di tutta la ASST, sia nell'ambito di ciascuno dei singoli presidi ospedalieri che la compongono.

Tutto il progetto è stato in parte già condiviso e lo sarà ovviamente nella sua completezza con la Direzione Strategica e con il Coordinamento Locale al Prelievo della ASST Bergamo Est.


Ruolo importante nello sviluppo del progetto sarà assunto anche dall'Ufficio Formazione Aziendale che collaborerà nella organizzazione di ogni iniziativa formativa dedicata alla donazione mediante l'organizzazione di corsi accreditati ECM.

L'Ufficio Qualità Aziendale sarà coinvolto nello sviluppo di nuove istruzioni operative, procedure e protocolli destinati alla implementazione del progetto e nella revisione e nell'aggiornamento di quelli già esistenti.

In accordo con l'Ufficio Personale saranno identificate e implementate forme di incentivazione economica a progetto aziendale che favoriscano la partecipazione al percorso donativo da sostenere con risorse economiche imputate sui fondi erogati per il pagamento di funzioni non tariffabili correlate al procurement di organi e tessuti.

In una fase avanzata di implementazione e dopo l'analisi dei primi risultati si procederà alla organizzazione di eventi informativi e divulgativi in collaborazione con l'ufficio Comunicazione aziendale e con le Associazioni di volontariato dedicate alla donazione e attive sul territorio.

Tabella 5.1 - Scheda di rendicontazione del CRT

Logo struttura di prelievo	<b>MONITORAGGIO TRIMESTRALE POTENZIALITA' DONAZIONE ORGANI E TESSUTI</b> CRT Lombardia Rev.0 - 24/10/2019		
PERIODO DI RIFERIMENTO (TRIMESTRE/ANNO)			
Denominazione Struttura Sanitaria			
Codice Struttura Sanitaria			
A) Potenziali donatori di organi	N. soggetti con lesioni cerebrali sottoposti ad accertamento di morte con criterio neurologico		
	N. decessi con lesioni cerebrali in rianimazione		
	N. decessi con lesioni cerebrali totali		
	N. donazioni di organi con esito positivo		
	Quantificazione cause "non donazione"		
	N. opposizioni alla donazione (registrata in vita/espressa dagli aventi diritto)		
	N. controindicazioni alla donazione		
	N. cause organizzative (compresa la mancata attivazione del Collegio Medico di Accertamento morte)		
B) Potenziali donatori multiteSSuto	N. totale decessi con età inferiore a 65 anni (in assenza di causa infettiva/neoplastica)		
	N. donazioni attivate		
	N. donazioni con esito positivo		
	Quantificazione cause "non donazione"		
	N. opposizioni alla donazione (registrata in vita/espressa dagli aventi diritto)		
	N. controindicazioni alla donazione		
	N. cause organizzative		
	C) Potenziali donatori di cornee	N. totale decessi	
N. procedure di donazione attivate			
N. procedure attivate con esito positivo (donazione)			
Quantificazione cause "non donazione"			
N. opposizioni alla donazione (registrata in vita/espressa dagli aventi diritto)			
N. controindicazioni alla donazione			
N. cause organizzative			
Annotazioni			

## **ANALISI DEL CONTESTO DELLA ASST BERGAMO EST**

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Bergamo Est, costituita a partire dal 1 gennaio 2016, a seguito dell'entrata in vigore della Legge Regionale n. 23/2015 sull'evoluzione del Sistema Sanitario Lombardo, ha assorbito tutte le strutture della ex Azienda Ospedaliera Bolognini di Seriate, cui si sono aggiunti l'Ospedale di Calcinate, prima afferente alla cessata A.O. di Treviglio, i Distretti dell'Est Provincia di Bergamo e della Valle Seriana e Valle di Scalve con i Consultori Familiari, i Sert di Lovere e Gazzaniga, che afferivano precedentemente alla ex ASL di Bergamo, ora Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Bergamo.

La mission dell'Azienda consiste nel prendersi in carico ciascun paziente in tutto il suo percorso di cura e di assistenza, garantendo efficacia, appropriatezza, integrazione e continuità, equità e trasparenza. Il bacino di utenza della ASST Bergamo Est copre quasi il 50% della provincia di Bergamo, raggruppando 94 Comuni e quasi 400.000 abitanti, si estende geograficamente su un ambito territoriale molto diversificato che va dalla periferia sud-est della città di Bergamo a tutto il bacino dei laghi e delle valli bergamasche, caratterizzato oltre che da difficoltà di accesso e collegamento, anche da una forte stagionalità turistica.

Si tratta quindi di una ASST con forte vocazione territoriale caratterizzata, oltre che dalla presenza di numerosi Ambulatori, Consultori, Servizi per le tossicodipendenze e Centri psico-sociali afferenti al Dipartimento di Salute Mentale, dalla presenza di 8 Presidi ospedalieri (PO) di dimensioni medio-piccole, tra i quali il Presidio Di Seriate (Ospedale Bolognini) ricopre il ruolo di Hub Aziendale ed è l'unico dotato di un reparto di Terapia Intensiva con 6 posti letto accreditati. Il PO di Sarnico e il PO di Trescore Balneario non sono gestiti direttamente dall'Azienda, ma da soggetti privati nell'ambito di un contratto di associazione in partecipazione.

I 6 PO gestiti dall'Azienda complessivamente sono dotati di 770 posti letto accreditati e fanno fronte mediamente a circa 28.000 ricoveri ordinari/anno e circa 3.000 ricoveri in day-hospital/anno.

Le tabelle seguenti descrivono le caratteristiche dei 6 PO a gestione aziendale diretta, in termini di presenza di Reparti e di posti letto accreditati (tabelle 6.1-6.2-6.3-6.4-6.5-6.6).

Dalle tabelle emerge chiaramente che esiste una importante discrepanza tra i posti letto accreditati e i posti letto effettivi in ciascuno dei PO nel 2022. La differenza è da attribuire alla carenza di personale medico e infermieristico e soprattutto alla importante riorganizzazione dei reparti che è stato necessario mettere in atto a causa della pandemia da Covid-19 e che ancora non ha consentito un ripristino dei posti letto effettivi originali. Ne sono importante esempio il temporaneo trasferimento del punto nascita dal PO di Alzano Lombardo al PO di Seriate e la istituzione in ogni PO di reparti di "accorpamento" delle specialità chirurgiche per garantire l'apertura temporanea di posti letto Covid come indicato dalla unità di crisi di Regione Lombardia.

Il numero annuo dei decessi costituisce un importante indicatore di stima della potenziale attività di donazione da associare, come denominatore, al numero e alla tipologia di donazioni effettivamente portate a termine. Per questo l'analisi del contesto non può prescindere da un esame dei dati di mortalità annua generale e di ogni singolo presidio.

I dati di mortalità (tabella 6.7) sono stati raccolti per singolo PO e suddivisi per unità operative a partire dal 2011 e fino al 2021, in modo da avere dati pre pandemici che, in qualche modo, fossero analizzabili e consentissero di escludere dalla valutazione gli anni 2020 e 2021, in cui la mortalità è stata pesantemente condizionata dalla pandemia che, soprattutto nella prima ondata, ha colpito gravemente la nostra area geografica.

Tabella 6.1 - Unità operative e posti letto del PO di Seriate (Fonte: ASST BgEst)

Presidi Ospedalieri	Cod.	Reparti di Degenza	Accreditati			Effettivi		
			P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI	P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI
SERIATE	0801	Cardiologia	16	1	17	22	1	23
	0901	Chirurgia Generale	28	2	30	30		30
	0902	Chirurgia Generale - Senologia	1	0	1	4		4
	2601	Medicina Generale	40	0	40	46		46
	3201	Neurologia	30	0	30	24		24
	3401	Oculistica	3	4	7	2	3	5
	3601	Ortopedia/Traumatologia	28	2	30	15	1	16
	3701	Ostetricia/Ginecologia	29	3	32	35	3	38
	3801	Otorinolaringoiatria	5	2	7	6	1	7
	3901	Pediatria	5	1	6	12		12
	4901	Terapia Intensiva	6	0	6	6		6
	4902	Terapia Sub - Intensiva	2	0	2	2		2
	5001	U.C.C.	7	0	7	7		7
	5801	Gastroenterologia	0	2	2		2	2
	6201	Neonatologia	11	0	11	12		12
	6401	Oncologia	0	2	2		2	2
	4301	Urologia	1	0	1	3		3
	5601	Riabilitazione Cardiovascolare	18	0	18	18		18
	7301	T.I.N.	6	0	6	6		6
	<b>Totale</b>			<b>236</b>	<b>19</b>	<b>255</b>	<b>250</b>	<b>13</b>

Tabella 6.2 - Unità operative e posti letto del PO di Alzano Lombardo (Fonte: ASST BgEst)

Presidi Ospedalieri	Cod.	Reparti di Degenza	Accreditati			Effettivi		
			P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI	P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI
ALZANO LOMBARDO	0901	Chirurgia Generale	41	2	43	15	1	16
	0902	Chirurgia Generale - Senologia	1	0	1	1	0	1
	2601	Medicina Generale	56	0	56	58	0	58
	3601	Ortopedia/Traumatologia	24	2	26	10	1	11
	3701	Ostetricia/Ginecologia	25	3	28	4	3	7
	3901	Pediatria	22	0	22	0		0
	4001	Psichiatria A	14	0	14	12		12
	4001	Psichiatria B (Ex Calcinata)	16	0	16	16		16
	4301	Urologia	1	0	1	0		0
	6401	Oncologia	12	4	16	12		12
<b>Totale</b>			<b>212</b>	<b>11</b>	<b>223</b>	<b>128</b>	<b>5</b>	<b>133</b>

Tabella 6.3 - Unità operative e posti letto del PO di Piario (Fonte: ASST BgEst)

Presidi Ospedalieri	Cod.	Reparti di Degenza	Accreditati			Effettivi		
			P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI	P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI
PIARIO	0901	Chirurgia Generale	24	4	28	21	2	23
	0903	Chirurgia Generale - Senologia	1	0	1	1		1
	2601	Medicina Generale	30	0	30	28		28
	3601	Ortopedia/Traumatologia	24	4	28	21	2	23
	3701	Ostetricia/Ginecologia	14	3	17	1	4	5
	4301	Urologia	1	1	2			0
	6401	Oncologia	0	2	2			0
	SA01	Sub - Acuti	10	1	11	1	0	1
<b>Totale</b>			<b>94</b>	<b>14</b>	<b>108</b>	<b>72</b>	<b>8</b>	<b>80</b>

Tabella 6.4 - Unità operative e posti letto del PO di Lovere (Fonte: ASST BgEst)

Presidi Ospedalieri	Cod.	Reparti di Degenza	Accreditati			Effettivi		
			P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI	P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI
LOVERE	0901	Chirurgia Generale	19	1	20	13	1	14
	0902	Chirurgia Generale - Senologia	1	0	1	0		0
	2601	Medicina Generale	22	0	22	22		22
	3601	Ortopedia/Traumatologia	17	2	19	8	1	9
	4301	Urologia	6	1	7	5	1	6
	6001	Riabilitaz. Gen.e geriatrica	14	0	14	2	0	2
	SA01	Sub -Acuti	12	1	13	18	0	18
<b>Totale</b>			<b>79</b>	<b>4</b>	<b>83</b>	<b>50</b>	<b>3</b>	<b>53</b>

Tabella 6.5 - Unità operative e posti letto del PO di Gazzaniga (Fonte: ASST BgEst)

Presidi Ospedalieri	Cod.	Reparti di Degenza	Accreditati			Effettivi		
			P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI	P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI
GAZZANIGA	5602	Riabilitazione Motoria	38	0	38	19	0	19
	6001	Riabilitaz. Gen.e geriatrica	10	0	10	1	0	1
<b>Totale</b>			<b>48</b>	<b>0</b>	<b>48</b>	<b>20</b>	<b>0</b>	<b>20</b>

Tabella 6.6 - Unità operative e posti letto del PO di Calcinate (Fonte: ASST BgEst)

Presidi Ospedalieri	Cod.	Reparti di Degenza	Accreditati			Effettivi		
			P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI	P.L. ORD.	D.H./D.S.	TOTALI
CALCINATE	0901	Chirurgia Generale	27	0	27	0	0	0
	2601	Medicina Generale	16	0	16	0	0	0
	3701	Ostetricia/Ginecologia	28	1	29	0	0	0
	SA01	Sub -Acuti	30	1	31	27	0	27
<b>Totale</b>			<b>101</b>	<b>2</b>	<b>103</b>	<b>27</b>	<b>0</b>	<b>27</b>

Per quanto riguarda i decessi degli anni 2020 e 2021 è stato possibile suddividere i decessi provocati dal Covid rispetto a quelli non-Covid (tabella 6.8) che costituiscono il reale denominatore per il calcolo della potenzialità donativa.

I dati relativi ai decessi vanno confrontati con i dati delle donazioni effettive per ricavarne degli indicatori storici da utilizzare come confronto e monitoraggio.

Il donatore multiorgano è classicamente inteso come soggetto in stato di morte cerebrale e sottoposto a cure rianimatorie. Un unico reparto di Terapia Intensiva è attualmente collocato nel PO di Seriate, Hub Aziendale, ed è dotato di 6 posti letto. Il Direttore è Capo dipartimento DEA e Responsabile del Coordinamento Locale al Prelievo (CLOP). Negli anni pre-Covid, dal 2011 al 2019 si sono registrati in media 52 decessi/anno (min 35, max 68). La donazione multiorgano su deceduti con neurolesioni e con certificazione di morte cerebrale è stata in questi anni sporadica e occasionale contraddistinta da un numero di donatori <0,5 donatori/anno e da un solo donatore nel 2021. Se consideriamo il dato della regione Lombardia (fonte CNT), in cui mediamente si registrano da 20 a 25 donatori multiorgano procurati per milione di popolazione (PMP) e lo confrontiamo con il bacino di utenza della nostra ASST, che è di circa 400.00 abitanti, noi dovremmo teoricamente attenderci circa da 8 a 10 donatori multiorgano/anno. Secondo dati spagnoli, presentati dal Dott. Escalante al corso TPM (Transplant



Procurement Management) organizzato dal Centro Nazionale Trapianti a Caserta nel 2019, ogni reparto di rianimazione dovrebbe essere in grado di procurare mediamente ogni anno 1 donatore multiorgano per ogni posto letto.

Tabella 6.7 - Decessi per PO suddivisi per anno e per UO dal 2011 al 2019 (Fonte: ASST BgEst)

Ospedale	Reparto di dimissione	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Alzano L.do	Chirurgia Generale	14	11	5	8	8	14	9	10	6
	Medicina Generale	94	112	82	105	124	90	92	77	110
	Ortopedia e Traumatologia	3	1	4	6	6	2	7	6	6
	Ostetricia e Ginecologia									
	Pediatria			1						
	SPDC									
	Oncologia	23	25	19	26	20	24	37	15	19
	<b>Totale</b>	<b>134</b>	<b>149</b>	<b>111</b>	<b>145</b>	<b>158</b>	<b>130</b>	<b>145</b>	<b>108</b>	<b>141</b>
Calcinante	Sub acuti						8	25	14	21
	<b>Totale</b>						<b>8</b>	<b>25</b>	<b>14</b>	<b>21</b>
Gazzaniga	RNM	9	3	4	4	4	1	2	1	1
	RGG	20	9	2	6	7	4	3	2	
	Sub acuti covid									
	<b>Totale</b>	<b>29</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>1</b>
Lovere	Chirurgia Generale	4	2	10	4	14	15	5	6	4
	Medicina Generale	102	77	74	69	80	51	66	60	58
	Ortopedia e Traumatologia	1	1	2		1		3		2
	Urologia		1					1		1
	RGG	7	6	4	5	6	2	1	4	10
	Sub acuti	1	16	19	18	14	9	12	13	3
	<b>Totale</b>	<b>115</b>	<b>103</b>	<b>109</b>	<b>96</b>	<b>115</b>	<b>77</b>	<b>88</b>	<b>83</b>	<b>78</b>
Seriante	Cardiologia	2		2	6	1	6	3	2	4
	Chirurgia Generale	13	16	16	15	26	13	20	23	17
	Medicina Generale	87	75	95	89	90	102	122	141	120
	Neurologia	54	51	46	41	56	50	60	47	58
	Ortopedia e Traumatologia	5	3	1	5	6	3	6	2	2
	Ostetricia e Ginecologia	2								
	ORL							3		
	Urologia									
	Terapia Intensiva	53	68	52	62	61	59	42	39	35
	Terapia Sub intensiva									
	UCC	19	28	25	20	19	15	23	22	14
	RCV					2	7	6	3	1
	Patologia neonatale	1								
	TIN	6	8	3	6	2	6	4	2	4
	<b>Totale</b>	<b>242</b>	<b>249</b>	<b>240</b>	<b>244</b>	<b>263</b>	<b>261</b>	<b>289</b>	<b>281</b>	<b>255</b>
Piaro	Chirurgia Generale	19	22	6	6	16	17	14	5	14
	Medicina Generale	110	73	82	81	67	49	76	84	62
	Ortopedia e Traumatologia	6	7	4	4	3	1	3	4	4
	Ostetricia e Ginecologia	1								
	Sub acuti	1	28	23	23	23	17	19	11	14
	<b>Totale</b>	<b>137</b>	<b>130</b>	<b>115</b>	<b>114</b>	<b>109</b>	<b>84</b>	<b>112</b>	<b>104</b>	<b>94</b>
<b>Totale complessivo</b>		<b>657</b>	<b>643</b>	<b>581</b>	<b>609</b>	<b>656</b>	<b>565</b>	<b>664</b>	<b>593</b>	<b>590</b>

Tabella 6.8 - Decessi nei diversi PO con diagnosi COVID nel 2020 e 2021 (Fonte: ASST BgEst)

Ospedale	Reparto di dimissione	anno 2020			anno 2021		
		Covid NEG.	Covid POS.	Totale	Covid NEG.	Covid POS.	Totale
Alzano L.do	Chirurgia Generale	7	12	19	5		5
	Medicina Generale	53	56	109	53	17	70
	Ortopedia e Traumatologia	2	10	12	2		2
	Ostetricia e Ginecologia		6	6			
	SPDC				1		1
	Oncologia	15	1	16	17		17
	<b>Totale</b>	<b>77</b>	<b>85</b>	<b>162</b>	<b>78</b>	<b>17</b>	<b>95</b>
Calcinante	Sub acuti	17	14	31	20	2	22
	<b>Totale</b>	<b>17</b>	<b>14</b>	<b>31</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>22</b>
Gazzaniga	RNM	2	2	4			
	RGG	1	1	2			
	Sub acuti covid		2	2		9	9
	<b>Totale</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>8</b>		<b>9</b>	<b>9</b>
Lovere	Chirurgia Generale	4	2	6	1		1
	Medicina Generale	37	39	76	28	11	39
	Ortopedia e Traumatologia	5	7	12			
	RGG	2	4	6	3		3
	Sub acuti	1	1	2	3		3
	<b>Totale</b>	<b>49</b>	<b>53</b>	<b>102</b>	<b>35</b>	<b>11</b>	<b>46</b>
Seriata	Cardiologia	6	21	27	8	1	9
	Chirurgia Generale	12	22	34	12		12
	Medicina Generale	73	72	145	66	22	88
	Neurologia	17	19	36	30	1	31
	Ortopedia e Traumatologia	4	28	32	2		2
	Ostetricia e Ginecologia	1	1	2			
	ORL	2	20	22	2		2
	Urologia				1		1
	Terapia Intensiva	32	44	76	39		39
	Terapia Sub intensiva					22	22
	UCC	17	7	24	18		18
	RCV	4	3	7			
	TIN	1		1	1		1
	<b>Totale</b>	<b>169</b>	<b>237</b>	<b>406</b>	<b>179</b>	<b>46</b>	<b>225</b>
Piaro	Chirurgia Generale	15	8	23	4	1	5
	Medicina Generale	66	50	116	65	8	73
	Ortopedia e Traumatologia	4		4	4		4
	Sub acuti	5	1	6	6	2	8
	<b>Totale</b>	<b>90</b>	<b>59</b>	<b>149</b>	<b>79</b>	<b>11</b>	<b>90</b>
	<b>Totale complessivo</b>	<b>405</b>	<b>453</b>	<b>858</b>	<b>391</b>	<b>96</b>	<b>487</b>

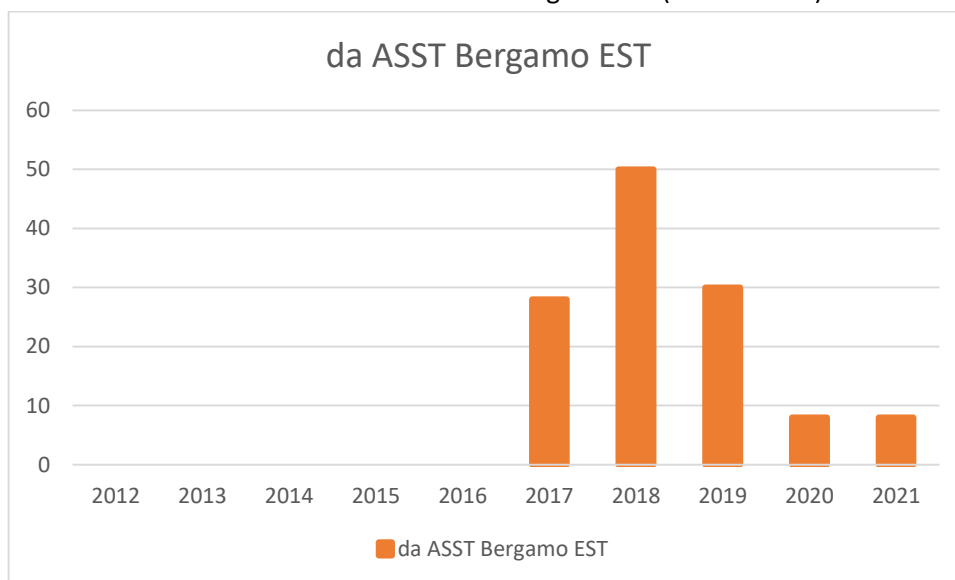
In realtà il case-mix della nostra terapia intensiva non comprende pazienti con politraumi gravi e con lesioni cerebrali. L'Azienda infatti non è dotata di reparto di neurochirurgia nè di cardiocirurgia con programma di rianimazione extracorporea (ECMO) dopo arresto cardiaco. Questa tipologia di pazienti trova indicazione al ricovero in altre strutture ad alta specializzazione geograficamente molto vicine sulla base di specifici protocolli gestiti da AREU. Risulta quindi improponibile un confronto con gli indicatori sopra esposti. Possibili aree di miglioramento nel procurement di donatori multiorgano potrebbero essere rappresentate dalla implementazione di programmi di donazione a cuore fermo (DCD), mediante accordi interaziendali con altre Aziende dotate di programma ECMO, e di programmi ICOD (Intensive Care Admission for Organ Donation), che richiedono importanti sforzi organizzativi e gestionali. Al momento, a causa della importante carenza di personale medico in area anestesio-rianimatoria e alle pesanti ripercussioni provocate dalla pandemia, questi programmi sono

oggettivamente irrealizzabili, ma in futuro potranno essere considerati, anche in vista del prossimo raddoppio dei posti letto della Terapia Intensiva.

Discorso analogo va fatto anche per il donatore multitessuto, che notoriamente richiede un grande sforzo organizzativo, e che è difficile identificare e portare alla donazione effettiva anche negli ospedali di dimensioni più grandi.

La donazione di cornea può invece essere implementata e migliorata attraverso un adeguato progetto di rilancio, che offre anche l'occasione di applicare procedure condivise e omogenee nell'ambito dei diversi PO aziendali. Indicatore classico della donazione di cornea è il numero di donazioni rapportato al totale dei decessi. La donazione di cornea trova meno controindicazioni cliniche rispetto alla donazione di organi e alla donazione di tessuti, ma necessita comunque di una organizzazione ben strutturata e di un forte coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo.

Grafico 6.1 - Donazioni di cornea da ASST Bergamo Est (Fonte: BOM)



Negli anni pre-Covid, dal 2011 al 2019, sono stati registrati globalmente nella nostra ASST una media di 617 decessi/anno (min 565, max 664). La donazione di cornea con prelievo da soggetti deceduti sia con certificazione di morte cardiaca, sia con certificazione di morte cerebrale, era valutata fino a 2 anni fa con un indicatore arbitrariamente stabilito da Regione Lombardia, che dichiarava congrua una donazione effettiva di cornea corrispondente al 10% dei soggetti deceduti. Tale indice è stato raggiunto solo nel PO di Seriate nel 2018 e nel 2019 (Grafico 6.1).

Nel 2020 e nel 2021 sono stati effettuati soltanto 8 prelievi di cornea e il prelievo è avvenuto unicamente nel PO di Seriate, unico dotato di reparto di oculistica.

Nel corso degli ultimi 4 anni non è stato effettuato alcun prelievo di cornea negli altri presidi ospedalieri.

Da questa analisi risulta quindi evidente che, rispetto alla potenzialità donativa complessiva della ASST, il numero di donazioni effettive di cornea risulta essere inadeguato ed è quindi necessario un attento riesame delle cause di mancata donazione e una importante azione di intervento reattivo associato ad altre azioni di tipo proattivo per diffondere la cultura della donazione.

## Titolo del documento

A questo proposito, sono stati identificati i principali punti di debolezza nel percorso di donazione della cornea che possono essere così sintetizzati :

- assenza di specialista oculista nei PO aziendali ad esclusione del PO di Seriate;
- completa dipendenza dalla BOM nei PO periferici per le attività di prelievo;
- carenza di personale medico e infermieristico nella maggior parte delle UO;
- basso livello di cultura della donazione e di motivazione nei confronti della donazione;
- assenza di sanitari “referenti” per la donazione nei PO periferici;
- necessità di implementazione di nuove istruzioni operative e protocolli.

## DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Il progetto prevede la realizzazione di azioni pianificate, in parte già realizzate nel corso dei primi mesi del 2022, in parte da concretizzare nel prossimo futuro in tempi successivi e che sono fortemente correlate tra di loro.

Le tappe del progetto sono sinteticamente rappresentate per macro obiettivi cronologicamente raggruppati nel diagramma di Gantt sottostante (Tabella 7.1).

Tabella 7.1 - Cronoprogramma di progetto

FASI DI SVILUPPO DEL PROGETTO	Tempo (mesi da febbraio 2022 a luglio 2023)																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Incontri con Direzione Strategica	■																	
Presentazione al Dipartimento		■																
Identificazione dei MEP in ogni PO			■	■	■													
Costituzione Comitato di Donazione				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Corsi di Formazione per tutti i sanitari					■	■	■	■	■	■	■							
Corsi di Formazione per prelevatori							■	■	■	■	■	■						
Approvazione progetto incentivante									■	■	■	■						
Condivisione e diffusione nuove IO												■	■	■				
Avvio nuova attività														■	■	■	■	■
Analisi dei dati e rendicontazione																	■	■
Evento pubblico di presentazione																		■

### 1.1 Presentazione alla Direzione Strategica

Nel mese di febbraio 2022, nell'ambito di alcuni colloqui dedicati allo sviluppo strategico della UOC Anestesia e Rianimazione all'interno di un piano di sviluppo programmatico riguardante l'Ospedale di Alzano Lombardo e l'Azienda Socio Sanitaria nel suo complesso, è stata discussa anche la situazione attuale del percorso della donazione.

Il progetto di rilancio della donazione, presentato nei suoi aspetti fondamentali di sviluppo, è stato condiviso e approvato da parte del Direttore Generale, del Direttore Sanitario e del Capo Dipartimento DEA, cui afferisce la UOC di Anestesia e Rianimazione da me diretta.

### 1.2 Presentazione alla riunione di Dipartimento DEA

Nel mese di marzo 2022, il progetto di implementazione della donazione è stato presentato ufficialmente all'interno della riunione di dipartimento DEA alla presenza del Direttore Sanitario, Direttori Medici di Presidio, dei Direttori delle UOC di Anestesia e Rianimazione e di Pronto Soccorso dei diversi Presidi Ospedalieri della ASST e della Responsabile del Dipartimento delle Professioni Sanitarie.

In considerazione del diverso contesto degli otto PO della ASST e, in particolare dei PO a gestione diretta, si è ritenuto opportuno dare avvio da principio al rilancio del percorso di donazione della cornea, perchè più facilmente realizzabile in modo omogeneo. La donazione multitecuto e la donazione di organi saranno oggetto di successivi capitoli del programma di rilancio perchè

funzionalmente più dipendenti dal contesto specifico di ogni singolo PO e dalla presenza o meno di un reparto di Terapia Intensiva.

A margine della riunione, la Direzione Sanitaria ha dato mandato a ciascun Direttore Medico di Presidio di identificare all'interno della propria struttura un medico e un infermiere da coinvolgere istituzionalmente nell'ambito di un fondando Comitato Aziendale di Donazione, con il compito di Medici esperti della donazione (MEP) e di Infermieri esperti della donazione (IEP).

### **1.3 Comitato Aziendale di Donazione**

La legge N. 91 del 1 aprile 1999, caposaldo della regolamentazione di prelievi e trapianti di organi, all'articolo 12, comma 3, dice che nell'esercizio dei loro compiti i coordinatori locali possono avvalersi di collaboratori scelti tra il personale sanitario ed amministrativo. Inoltre, il Programma regionale per lo sviluppo della donazione di organi e tessuti, approvato con deliberazione N. XI/2165 del 30 settembre 2019, ribadisce che in alcuni contesti possono essere individuati medici esperti del procurement (MEP) e infermieri esperti nella gestione di percorsi del processo di donazione nell'ambito di singoli percorsi clinici. Tali figure entreranno a fare parte del Comitato Aziendale di Donazione al momento della sua istituzione ufficiale prevista per il mese di maggio 2022. Il Comitato si riunirà con cadenza trimestrale e i suoi componenti, dopo un adeguato percorso formativo, organizzato in collaborazione con l'Ufficio Formazione Aziendale e formalizzato dall'attribuzione di crediti ECM ai partecipanti, avranno i seguenti compiti:

- essere formati e preparati sul percorso di donazione della cornea;
- identificare, sulla base di una adeguata analisi di contesto dei propri presidi, le criticità specifiche e i punti di debolezza del percorso di donazione e di prelievo, con il ruolo di “sentinelle della donazione”;
- diventare punto di riferimento della donazione all'interno del proprio presidio con il ruolo di “facilitatori”
- contribuire alla successiva formazione del personale medico e infermieristico di presidio;
- collaborare con il Responsabile Aziendale del Coordinamento Locale al Prelievo nell'opera di rendicontazione trimestrale dell'attività e soprattutto nella identificazione delle cause di mancata donazione.

Il Comitato di Donazione sarà poi un organismo permanente e avrà quindi un importante compito di tutoraggio e di monitoraggio del programma di donazione e avrà parte attiva nel successivo sviluppo e implementazione dei programmi di donazione relativi anche ai donatori multite ssuto e ai donatori multiorgano.

### **1.4 Corsi di formazione**

Il Coordinamento Locale al Prelievo, in collaborazione con l'Ufficio Formazione Aziendale, si farà promotore di iniziative formative, accreditate ECM, sulla donazione e sul trapianto di cornea dedicate a tutto il personale medico e infermieristico dei diversi Presidi Ospedalieri. Obiettivo sfidante è l'avvio dei corsi entro il primo semestre 2022. I membri del Comitato di Donazione saranno parte attiva del processo, non solo come discenti, ma anche come collaboratori nella organizzazione degli eventi formativi e come facilitatori e promotori dell'iniziativa, contribuendo a identificare in modo mirato i destinatari e i possibili fruitori dei corsi all'interno del contesto del proprio Presidio Ospedaliero.

Future edizioni dei corsi di formazione sulla donazione di cornea, da ripetere auspicabilmente con cadenza annuale, potranno vedere la partecipazione dei membri del Comitato di Donazione come docenti o relatori, in modo che contribuiscano a formare il maggior numero possibile di operatori sanitari all'interno del proprio PO.

A partire dal secondo semestre 2022, analoghi percorsi di formazione saranno organizzati dal Coordinamento Locale al Prelievo per formare nuovi medici prelevatori in collaborazione con L'Ufficio Formazione Aziendale e con la Banca degli Occhi di Monza che, dopo il superamento del corso e l'espletamento di due prelievi di cornea « tutorati », provvederà alla certificazione ufficiale dei nuovi medici prelevatori non oculisti. Questo secondo specifico percorso di formazione potrà avere durata variabile prima di giungere alla certificazione di ogni singolo medico in funzione della possibilità di espletare almeno due prelievi di cornea con il tutoraggio di un medico specialista oculista.

### **1.5 Medici prelevatori**

Uno dei principali punti di debolezza del percorso è rappresentato dalla mancanza di specialisti oculisti nella maggioranza dei PO aziendali. Il Presidio di Seriate, Ospedale Hub aziendale, è infatti l'unico dotato di reparto di oculistica che, come molte altre UO, è attualmente gravato da problemi legati alla carenza di personale medico. La partecipazione degli specialisti oculisti al prelievo di cornea da cadavere a scopo di donazione è quindi oggettivamente limitata sia per problemi organizzativi, sia per problemi logistici, stante la notevole distanza tra i diversi PO, che in alcuni casi supera i 40 Km. Fino ad ora quindi per effettuare il prelievo di cornea si è fatto ricorso alla collaborazione con la Banca degli Occhi di Monza (BOM) che inviava, a richiesta, un proprio prelevatore. Tale procedura però, oltre che essere onerosa e poco sostenibile finanziariamente per l'Azienda, ha rivelato negli ultimi anni una serie di limiti oggettivi. Le manovre di prelievo possono infatti essere eseguite solo con notevole ritardo rispetto al momento del decesso, obbligando quindi l'ospedale a ritardare notevolmente il momento di rilascio della salma alle famiglie che desiderano predisporre in tempi brevi un legittimo momento di commiato. A volte, di fronte a un prospettato ritardo di questo tipo, si sono registrate opposizioni al prelievo da parte dei famigliari aventi diritto. In secondo luogo, anche la BOM, già dagli anni precedenti la pandemia, aveva segnalato una notevole riduzione del numero dei propri medici prelevatori, con la conseguente riduzione della possibilità di effettuare prelievi fuori sede.

La legge 301 del 12 agosto 1993 relativa a : « Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea », al paragrafo 1 dell'articolo3 dice che le operazioni di prelievo delle cornee devono essere effettuate da parte di personale medico, evidenziando come non sia strettamente necessario dipendere da medici specialisti di settore.

Il progetto prevede quindi l'istituzione, all'interno della ASST Bergamo Est, di un pool di sanitari abilitati al prelievo di cornea, che siano in possesso dei seguenti requisiti :

- aver partecipato a un corso formativo della BOM con esito positivo certificato dalla Banca stessa;
- aver eseguito almeno due prelievi di cornea con tutoraggio certificato da parte di un medico oculista della ASST Bergamo Est

Il pool così costituito avrà il compito di affiancare gli specialisti oculisti dell'Azienda nell'attività di prelievo di cornea e di sopperire alla mancanza di specialisti oculisti nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda che non hanno oculisti in organico.

L'attività di formazione, già concordata con la BOM, potrà prendere avvio nel secondo semestre del 2022. Il reclutamento di aspiranti medici prelevatori è già stato attivato dal mese di marzo. L'adesione al progetto è su base volontaria, ma il progetto comprende anche l'istituzione di un incentivo economico.

Sarà compito del CLOP, coadiuvato da Comitato di Donazione, elaborare e predisporre una flow-chart specifica che definisca modalità, tempistiche e regole condivise per l'ingaggio dello specialista oculista o di un medico prelevatore certificato per ciascun Presidio dell'azienda.

### **1.6 Progetto aziendale incentivante**

L'implementazione del percorso di prelievo prevede anche l'istituzione di un nuovo Progetto incentivante Aziendale dedicato alla attività di prelievo di cornea e concordato con la Direzione Sanitaria. I fondi per sostenere questo tipo di attività incentivata sono imputabili sui fondi erogati per il pagamento di funzioni non tariffabili come rimborso per il procurement di organi e tessuti. Questi fondi hanno infatti una destinazione vincolata allo sviluppo, all'incentivazione e alla promozione delle attività connesse al prelievo e al trapianto e non adeguatamente remunerate dalle vigenti tariffe.

La proposta del progetto incentivante sarà elaborata dal CLOP e presentata alla Direzione Sanitaria per la deliberazione da ottenere entro il mese di ottobre 2022.

### **1.7 Elaborazione e diffusione di nuove procedure e protocolli operativi**

Dal mese di dicembre 2022, al termine della fase preparatoria, sarà ragionevolmente possibile per il Coordinamento Locale al Prelievo elaborare, in collaborazione con l'Ufficio Qualità Aziendale nuove procedure o nuovi protocolli operativi che definiscano con precisione il percorso del prelievo di cornea, e che consentano di identificare in modo inequivocabile il medico prelevatore da coinvolgere (oculista o non oculista) sulla base di un meccanismo di turnazione opportunamente condiviso con i partecipanti al progetto. Tra i compiti del medico prelevatore andrà sottolineata soprattutto l'importanza della verifica di tutta la documentazione sanitaria indispensabile prima di procedere al prelievo. Fondamentale sarà anche la descrizione delle modalità con cui accedere al SIT per la verifica della presenza di eventuale volontà donativa o oppositiva espressa dal soggetto quando era ancora in vita, per scongiurare il potenziale rischio di dare seguito a volontà incongruenti con quelle eventualmente manifestate dagli aventi diritto.

Le nuove procedure/protocolli andranno diffuse capillarmente a tutti gli operatori sanitari attraverso i consueti canali aziendali, ma sarà doveroso, anche in questa fase, un importante coinvolgimento dei membri del Comitato di Donazione perchè contribuiscano attivamente a facilitare la trasmissione dei nuovi protocolli/procedure nell'ambito del proprio PO.

La fine della diffusione delle procedure coinciderà con la data di effettiva attivazione del progetto, verosimilmente nei mesi di gennaio-febbraio 2023.

### **1.8 Avvio della nuova attività**

A gennaio-febbraio 2023, completata la fase di diffusione e di condivisione del nuovo progetto e dei protocolli operativi, verrà dato inizio all'attività di prelievo di cornea effettuata dai nuovi medici prelevatori che coadiuveranno i medici specialisti oculisti. I membri del Comitato di Donazione inizieranno così a svolgere la loro importante opera di monitoraggio e di presidio dell'andamento del percorso donativo, identificando rapidamente ogni eventuale anomalia e segnalando prontamente al Coordinamento Locale al Prelievo ogni mancata donazione causata da problemi di tipo organizzativo.



L'opera delle « sentinelle della donazione » contribuirà così non solo ad agevolare una corretta rendicontazione finalizzata anche a esaudire il debito informativo aziendale, ma soprattutto a focalizzare l'attenzione su ogni eventuale problema riscontrato nel percorso di donazione all'interno del proprio PO. L'analisi delle situazioni di non conformità alle procedure dovrà produrre immediate manovre reattive di correzione e sarà oggetto di discussione all'interno delle riunioni periodiche del Comitato di Donazione. Allo stesso modo, la corretta rendicontazione dei problemi riscontrati costituirà materia fondante da portare all'attenzione degli operatori sanitari con finalità di tipo proattivo nell'ambito dei futuri corsi di formazione organizzati dal Comitato stesso.

### **1.9 Evento pubblico di restituzione dei risultati**

A distanza di circa tre mesi dall'avvio della nuova attività, dopo una prima analisi degli indicatori di processo, il Coordinamento Locale al Prelievo, supportato dai membri del Comitato di Donazione, organizzerà, in collaborazione con l'Ufficio Comunicazione e con l'Ufficio Formazione Aziendale, una giornata/evento, dedicata al tema della donazione, in cui sarà dato particolare risalto al nuovo programma di donazione della cornea della ASST bergamo Est e saranno forniti i primi risultati preliminari.

Oltre a tutti gli operatori sanitari e amministrativi dell'Azienda, sarà data particolare importanza alla condivisione dell'evento con i rappresentanti delle Istituzioni civiche del territorio e con le Associazioni di Volontariato dedicate al tema della donazione.

Ruolo importante in questa fase del progetto avrà sicuramente l'Ufficio Comunicazione Aziendale, che dovrà contribuire alla diffusione dell'iniziativa tramite il sito web aziendale e i canali social più diffusi, rimarcando l'importante ruolo divulgativo che devono svolgere in questo ambito tutte le strutture sanitarie.

Sarebbe inoltre opportuno adoperarsi per fare in modo che la giornata di presentazione possa coincidere o essere vicina cronologicamente alla giornata nazionale per la donazione degli organi del 2023.

## **ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE**

Dal punto di vista finanziario, il progetto non comporta di fatto spese aggiuntive a carico dell'azienda. Ogni cornea prelevata e trasferita alla Banca degli Occhi di Monza, se valutata idonea al trapianto, viene rimborsata con un importo forfettario di 260,00 euro. Per ogni donatore quindi l'Azienda ottiene un rimborso di 520 euro che percepisce ogni anno da Regione Lombardia in occasione della delibera che determina la remunerazione delle funzioni non coperte da tariffe predefinite svolte dalle aziende ed enti sanitari pubblici e privati accreditati. L'ultima DGR n. XI/4946 del 29 giugno 2021 di pari oggetto, ha deliberato una remunerazione di 6.116 euro per la ASST Bergamo Est di Seriate legata alla funzione numero 14: prelievo di organi e tessuti e altre attività connesse al trapianto d'organi. La funzione copre i costi di produzione legati all'individuazione dei potenziali donatori, di prelievo e di trasporto.

Una semplice analisi dei costi legati ad ogni prelievo di cornea da donatore consente di evidenziare come il margine operativo per l'Azienda sia positivo anche in caso di attribuzione di un gettone incentivante al prelevatore interno. Nel nostro caso abbiamo condiviso in via preliminare di poter assegnare al prelevatore un gettone di 100,00 euro sulla base di un progetto aziendale che sarà approvato e deliberato dalla Direzione Generale. Considerate infatti le spese per i contenitori da trasporto, il materiale monouso da utilizzare nel corso del prelievo, la risterilizzazione dei ferri chirurgici, i medicinali e gli antisettici e gli esami di laboratorio da eseguire sul donatore, il margine per l'azienda è di circa 200,00 euro per ogni prelievo. (Tabella 8.1).

Tabella 8.1 - Calcolo ipotetico del margine operativo su ogni prelievo di cornea

<b>Rimborso regionale</b>	<b>520,00 €</b>
Flaconcini contenitori da trasporto	140,30 €
Sterilizzazione ferri prelievo	2,00 €
Materiale monouso	8,76 €
Esami ematici	65,66 €
Medicamenti	6,02 €
Gettone per prelevatore	100,00 €
<b>Margine operativo per ASST</b>	<b>197,27 €</b>

Se invece il prelievo viene eseguito da medici prelevatori della BOM, la Banca richiede un rimborso forfettario di 210,00 euro per ogni cornea prelevata per le spese relative al compenso per il medico prelevatore, ai materiali di consumo e alle spese di carburante, a cui vanno aggiunti euro 40,00 relativi agli esami di laboratorio il margine operativo per l'Azienda che fornisce il donatore, in caso di prelievo di entrambe le cornee è quindi limitato a 40,00 euro (Tabella 8.2). A ciò va aggiunta la considerazione che in questi ultimi anni la BOM dispone di un ridotto numero di prelevatori convenzionati e che quindi esiste un reale rischio che il prelievo non venga di fatto eseguito.

La donazione di cornea pertanto, quando il prelievo viene eseguito da un medico prelevatore interno, è una operazione sostenibile e vantaggiosa dal punto di vista economico e che genera un buon margine operativo da destinare a iniziative dedicate alla donazione.

Si tratta quindi di un percorso virtuoso che, se adeguatamente promosso e organizzato, si autoalimenta con l'incremento del numero delle donazioni.

Tabella 8.2 - Calcolo del margine su ogni prelievo effettuato direttamente dalla BOM

<b>Rimborso regionale</b>	<b>520,00 €</b>
Rimborso alla BOM per prelievo e materiali	440,00 €
Esami ematici	40,00 €
<b>Margine operativo per ASST</b>	<b>40,00 €</b>

## RISULTATI ATTESI

L'implementazione del progetto di sviluppo del percorso di donazione di organi e tessuti nell'ambito della ASST Bergamo Est, con focus particolare sulla donazione della cornea da sviluppare in una prima fase, si pone come risultato atteso l'incremento della donazione di cornea da cadavere.

L'analisi dei risultati sarà condotta sulla base di pochi semplici indicatori quali:

- numero di cornee prelevate anno/numero dei decessi
- numero di cornee prelevate/anno da parte dei medici prelevatori non specialisti
- numero di mancati prelievi per cause organizzative

L'incremento del numero di donazioni di cornea è atteso sia come incremento globale nell'ambito di tutta la ASST, sia come incremento locale in ogni singolo Presidio Ospedaliero.

L'istituzione del Comitato di Donazione Aziendale contribuirà a favorire la diffusione e la divulgazione della cultura della donazione tra gli operatori sanitari e la loro partecipazione a momenti di formazione che sarà valutata sulla base di un indicatore specifico:

- numero di operatori partecipanti a corso formativo/numero totale degli operatori sanitari

da valutare in ogni Presidio Ospedaliero e in ogni UOC.

Altro importante risultato atteso sarà la partecipazione attiva dei membri del Comitato di Donazione a questo e ad altri futuri progetti di sviluppo della donazione che saranno focalizzati costantemente sul monitoraggio più attento e puntuale dei processi di donazione e sulla riduzione degli eventi di mancata donazione legata a problemi di tipo gestionale e organizzativo.

A fronte di un incremento delle donazioni, ci si attende un conseguente incremento del fondo a disposizione del Coordinamento Locale al Prelievo da dedicare a iniziative finalizzate alla promozione della donazione.

Tutto ciò contribuirà a migliorare l'immagine dell'Azienda in un ambito particolarmente strategico per il Sistema Sanitario Nazionale e per il Sistema Sanitario Regionale come quello del percorso donazione-trapianto. Il tema del trapianto infatti è particolarmente centrale nell'area della provincia di Bergamo, dove sono presenti Centri trapianto di grande rilevanza nazionale e internazionale all'interno della vicina ASST Papa Giovanni XXIII.

L'implementazione di questo nuovo progetto, diffusa attraverso canali istituzionale di informazione e canali social, determinerà un incremento del senso di fiducia nelle istituzioni sanitarie da parte dei pazienti in lista d'attesa, delle Associazioni di volontariato e di tutti i cittadini che hanno già espresso la propria volontà donativa.

## CONCLUSIONI

Il principale limite del trapianto di organi e tessuti è dato dal numero di donatori che non riesce a soddisfare le esigenze cliniche delle liste d'attesa. La recente pandemia legata al Covid-19 ha ulteriormente ridotto la disponibilità sia di organi sia di tessuti a disposizione della rete trapiantologica. Anche le Banche dei tessuti, tradizionalmente e storicamente maggiormente in grado di fornire tessuti per il trapianto o l'innesto, hanno subito una grave limitazione della propria capacità distributiva. L'organizzazione in rete del Centro Nazionale Trapianti ha consentito solo in parte di limitare i gravi danni procurati dalla pandemia.

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.

La ASST Bergamo Est, attiva nel territorio della Provincia di Bergamo, è un'Azienda a particolare vocazione territoriale, ed è attualmente caratterizzata dalla presenza di sei PO a gestione diretta e da due PO gestiti da soggetti privati nell'ambito di un contratto di associazione in partecipazione. Tra i sei PO a gestione diretta, uno solo è dotato di un reparto di Terapia Intensiva con 6 posti letto di rianimazione generale e con occasionale afflusso di pazienti politraumatizzati o neurolesi, che vengono invece fisiologicamente dirottati verso la vicina ASST Papa Giovanni XXIII, dotata di terapie Intensive superspecialistiche di carattere neurochirurgico e cardiocirurgico. La potenzialità donativa in termini di donatori multiorgano in stato di morte encefalica è pertanto molto limitata, così come la potenzialità donativa di identificazione di donatori multitessuto.

Più ampia parrebbe invece essere la potenzialità donativa di tessuto corneale da cadavere anche se, nei fatti, questa potenzialità è attualmente molto limitata dalla mancanza di specialisti oculisti nella maggior parte dei Presidi Ospedalieri aziendali, tutti di dimensioni medio-piccole e dislocati a notevole distanza dal PO di Seriate che è Hub aziendale.

La collaborazione instaurata negli anni passati con la Banca degli Occhi di Monza, gravemente condizionata a sua volta da carenza di personale medico, non riesce più a garantire un adeguato livello di procurement.

L'attivazione di un Comitato Ospedaliero di Donazione costituito da medici e infermieri da formare sul percorso di donazione e identificati all'interno di ciascun PO, rappresenta un caposaldo del presente progetto di rilancio di questa fondamentale attività. I componenti del Comitato assumeranno il ruolo di esperti della donazione e, in collaborazione con il Coordinamento Locale del Prelievo aziendale, svolgeranno opera di facilitatori e di sentinelle della donazione all'interno del proprio PO.

La costituzione di un pool di medici prelevatori di cornea, da formare e certificare in collaborazione con la BOM, contribuirà a rendere effettivamente realizzabile un incremento delle procedure di prelievo, favorite da un progetto incentivante aziendale che troverà sostenibilità economica nei fondi derivanti dai rimborsi regionali per la remunerazione delle funzioni non coperte da tariffe predefinite connessi all'attività di procurement.

L'incremento atteso di questi fondi dovrebbe produrre un margine operativo che, gestito dal CLOP aziendale, contribuirà a favorire lo sviluppo di altre future attività e progetti dedicati al sostegno e alla incentivazione della donazione che saranno promossi dal Comitato di Donazione e favoriranno anche visibilità e migliore immagine della ASST.

## **RIFERIMENTI NORMATIVI**

Conferenza Stato Regioni del 14 dicembre 2017, n. 225, in materia di: “Programma Nazionale Donazione di Organi 2017-2019”;

DGR Regione Lombardia del 30 settembre 2019, n. XI/2165, in materia di: “Sistema regionale trapianti: approvazione del Programma regionale per lo sviluppo della donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto”;

Decreto del Ministro della Salute del 12 marzo 2019, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 14 giugno 2019, in materia di: “Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria”;

DGR Regione Lombardia del 29 giugno 2021, n. XI/4946, in materia di: “Determinazioni in merito alla remunerazione di alcune funzioni non coperte da tariffe predefinite svolte dalle aziende ed enti sanitari pubblici e privati accreditati per l’anno 2020”;

Conferenza Stato Regioni del 21 marzo 2002, n. 17, in materia di: “Linee guida per le attività di Coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto”;

Legge Nr. 301 del 12 agosto 1993 in materia di: “Norme in materia di prelievo ed innesti di cornea”;

DGR Regione Lombardia del 21 dicembre 2017, n. VIII/6291, in materia di: “Determinazioni per il funzionamento e la remunerazione delle banche delle cornee e dei tessuti”;

## **BIBLIOGRAFIA**

Manuale TPM – Centro Nazionale Trapianti VII edizione 2021

Gianelli Castiglione A. (2010). Aspetti normative e medico-legali dei trapianti. In: Venuta F, , Trapianti di Organi e tessuti. Roma: Società Editrice Universo.

## **SITOGRAFIA**

Report 2021 donazione e trapianto del Centro Nazionale Trapianti – Ministero della Salute [online]. Disponibile su <<https://www.trapianti.salute.gov.>> [Data di accesso: 14/03/2022].

Liste d’attesa per trapianto di organi – SIT Sistema Informativo Trapianti. Centro Nazionale Trapianti [online]. Disponibile su <<https://www.trapianti.sanita.it/statistiche/liste-attesa>> [Data di accesso: 10/00/2022].



