

## 4.3 IL PROGRAMMA DI QUALITÀ DELLA REGIONE TOSCANA: VALUTAZIONE DEL PROCESSO DELLA DONAZIONE DEGLI ORGANI

### Introduzione

L'opzione trapiantologica è terapia abituale la cui indicazione è andata via via aumentando di interesse grazie ai buoni risultati in termini di sopravvivenza post trapianto e di miglioramento della qualità della vita dei trapiantati <sup>1,2,3</sup>.

L'unico fattore limitante allo sfoltoimento delle liste d' attesa per il trapianto è la carenza di organi <sup>4</sup>.

Questa limitazione ha indotto la necessità di monitorare la qualità del processo (individuazione, donazione e prelievo di organi) nell'intento di far emergere l'effettivo potenziale di donazione delle singole strutture sanitarie e, al contempo, identificare, il più dettagliatamente possibile, i punti deboli dell'intero iter procedurale al fine di ottenere un miglioramento della qualità del processo.

Allo scopo, all'inizio del 2002, la Regione Toscana ha progettato la realizzazione di un programma di Qualità della Donazione di Organi ricalcando quello messo a punto e sperimentato con successo in Spagna <sup>5-6</sup>.

Pertanto venne individuato un Coordinamento Locale Referente per la Regione (A.O.U. PISA), per quanto concerne la Qualità della Donazione degli Organi, i cui due Sanitari attraverso un piano di formazione specifica (attuato anche mediante una visita di studio presso l'Organizzazione Nazionale Trapianti Spagnola) hanno realizzato un software per la registrazione ed analisi dei dati, nonché del calcolo degli indicatori di risultato.

Il Programma di Garanzia di Qualità<sup>7</sup> nel processo della donazione è stato realizzato con il proposito di dare risposta ad alcuni quesiti, tra i quali:

- definire il potenziale di donazione di organi delle singole strutture ospedaliere
- evidenziare i punti deboli del processo di donazione e analizzarne le cause al fine di apportare i correttivi necessari
- individuare eventuali "fughe" di potenziali donatori di organi
- descrivere i fattori ospedalieri che influiscono sul processo della donazione
- ottenere dati confrontabili con altre esperienze similari

La flessibilità del programma, sia sul piano organizzativo che informatico, consente, se necessario, l'attuazione di modifiche ritenute opportune ai bisogni informativi e al miglioramento della sua applicabilità.

È infatti in fase di sperimentazione l'implementazione del suddetto programma con moduli atti alla rilevazione di dati epidemiologici necessari alla valutazione del processo di donazione dei tessuti; ciò consentirà l'ottenimento di indicatori di processo utili all'analisi complessiva della donazione sia di organi che di tessuti.

Non sfuggirà, quindi, la novità e l'importanza di poter monitorare, attraverso un unico programma specifico, il processo della donazione nella sua interezza (organi e tessuti) e, conseguentemente, di ricavare indicatori di interesse generale in grado di fornire informazioni sull'epidemiologia dei decessi, sia totali che in UTI e sulle potenzialità di generazione di donatori di organi e tessuti (in morte encefalica e in arresto cardiorespiratorio) di ciascun ospedale. Ciò consentirà, tra l'altro, il calcolo, in modo rigoroso e scientifico, degli obiettivi che la Regione assegnerà a ciascuna realtà ospedaliera in termini di donazione di organi e tessuti.

## Procedura

Sono previste due fasi:

1) *valutazione interna* o autovalutazione: realizzata dalle stesse équipe di Coordinamento Ospedaliero di concerto con le U.U.O.O. di Rianimazione;

Viene attuata mediante l'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche di tutti i decessi avvenuti con lesioni cerebrali acute nelle U.U.O.O. di Rianimazione e/o UTI dotate di ventilatore meccanico, dove i pazienti possono sostare per non meno di 12 ore.

Periodicamente devono essere rilevati quattro, diverse, tipologie di dati:

- dati individuali per ogni decesso con lesione cerebrale acuta in UTI/Rianimazione
- dati individuali per ogni paziente con segni clinici di morte encefalica
- dati di attività delle singole Rianimazioni /UTI (Decessi, ME ecc.)
- dati di attività dei singoli Ospedali (decessi, ricoveri, posti letto ecc.)

### **OBIETTIVI:**

- identificare i decessi delle Rianimazioni avvenuti per morte encefalica presunta o accertata.
- verificare se, in caso di morte encefalica, il Coordinamento della Donazione Ospedaliero ne venne informato e, in caso negativo, i motivi della mancata segnalazione.
- rilevare la causa per la quale, la morte encefalica individuata e segnalata non abbia prodotto un donatore effettivo

2) *Valutazione esterna*: viene effettuata da sanitari dei Coordinamenti Ospedalieri esterni agli ospedali che devono essere valutati, trascorso almeno un anno dall'inizio del programma;

### **OBIETTIVI:**

- Verificare i dati generali inviati dal Coordinatore Locale inerenti l' Azienda Sanitaria esaminata.
- Valutare la corretta applicazione, a livello locale, del Programma di Qualità
- Identificare eventuali problematiche e porre in essere i relativi correttivi per il miglioramento continuo del sistema.

## **Analisi dei dati**

I risultati ottenuti, mediante l'elaborazione dei dati del programma toscano di qualità, hanno consentito una comparazione con quelli spagnoli, che abbiamo sinteticamente rappresentato nelle tabelle che seguono:

*Programma di garanzia di qualità*

	Tutti gli ospedali	Con neuro chirurgia	Senza neuro chirurgia
Morti Encefaliche (M.E.) esaminate	3754	3211	543
Età media	48,4+/-20,4	46,9+/-19,1	57,3+/-17,4
M.E. per accidente cerebrovascolare (%)	53,7%	50,8%	70,7%
M.E./TOT decessi Rianimazione	13,1%	15,1%	7,5%
M.E./TOT decessi ospedale	2,6%	3,2%	1,3%
M.E. /100 posti letto Rianimazione	87,1	96,9	55,2
M.E. /100 posti letto generali	3,7	4,5	1,9
M.E. /ricoveri Rianimazione	1,4%	1,5%	1,0%

Tab. 1 - Dati spagnoli 1998-2000.

	Tutti gli ospedali	Con neuro chirurgia	Senza neuro chirurgia
Morti Encefaliche (M.E.) esaminate	271	147	124
Età media	59,5	56	63,6
M.E. per accidente cerebrovascolare (%)	71,2%	64,6%	79%
M.E./TOT decessi Rianimazione	11,1%	14,5%	8,7%
M.E./TOT decessi ospedale	1,5%	2,3%	1%
M.E. /100 posti letto Rianimazione	93,5	105	83,2
M.E. /100 posti letto generali	2,4	3,1	1,9
M.E. /ricoveri Rianimazione	1,5%	1,7%	1,4%

Tab. 2 - Dati toscani 01-10-2002/31-12-2003.

	Tutti gli ospedali	Con neuro chirurgia	Senza neuro chirurgia
Donatori Effettivi (D.E.)	1776	1571	205
Età Media	46,2+/-19,2	44,9+/-19,1	55,6+/-17
D.E. per accidente cerebrovascolare (%)	55,6%	52,6%	78%
D.E./TOT decessi Rianimazione	6,2%	7,3%	2,8%
D.E./TOT decessi ospedale	1,2%	1,5%	1%
D.E./100 posti letto Rianimazione	41,0	47,3	20,4
D.E./100 posti letto generali	1,7	2,2	0,7
D.E./ricoveri Rianimazione	0,6%	0,7%	0,4%

Tab. 3 - Dati spagnoli 1998-2000.

	Tutti gli ospedali	Con neuro chirurgia	Senza neuro chirurgia
Donatori Effettivi (D.E.)	125	62	63
Età Media	60,4	54,8	66
D.E. per accidente cerebrovascolare (%)	64,7%	63,0%	79%
D.E./TOT decessi Rianimazione	5,1%	6,1%	4,4%
D.E./TOT decessi ospedale	0,7%	1,0%	1%
D.E./100 posti letto Rianimazione	43,1	44,3	42,3%
D.E./100 posti letto generali	1,1	1,3	1
D.E./ricoveri Rianimazione	0,7%	0,7%	0,7%

Tab. 4 - Dati toscani 01-10-2002/31-12-2003.

Nelle TAB 2 e 4 sono riportati i risultati, ottenuti nel periodo 01/10/2002 - 31/12/2003 negli Ospedali Toscani, messi a confronto con quelli ottenuti in Spagna (TAB 1 e 3) nel periodo 1998 - 2000.

Dalla comparazione dei dati sopra riportati emerge quanto segue:

- l'età media delle morti encefaliche e conseguentemente dei donatori effettivi è discretamente più elevata nella nostra regione piuttosto che in Spagna: ciò trova spiegazione nel fatto che la popolazione toscana è una popolazione più anziana
- così come in Spagna, anche in Toscana, l'età media delle morti encefaliche è risultata essere inferiore negli ospedali con Neurochirurgia, come conseguenza del maggior numero di decessi per trauma cranico avvenuti in questa tipologia di ospedale, anziché in quelli senza Neurochirurgia
- la qualità della individuazione delle ME (Me/Decessi UTI, ME/Ricoveri UTI ecc.) negli Ospedali Toscani, è risultata essere abbastanza soddisfacente così come è risultata essere buona la qualità complessiva delle fasi del processo (DE/Decessi UTI, DE/Ricoveri UTI ecc.).

Al fine di effettuare una valutazione più precisa della qualità della individuazione è stato rapportato il numero delle morti encefaliche individuate al numero dei decessi con lesioni cerebrali<sup>8-9</sup> verificatisi in UTI.

Il risultato ottenuto è stato il seguente:

- nelle UTI toscane, valutate complessivamente, tale rapporto è risultato essere pari al 67%
- nelle UTI degli Ospedali con Neurochirurgia del 74%
- in quelle degli ospedali senza del 59%.

Il dato di cui sopra conferma il buon livello di qualità della individuazione, complessivamente, ottenuto negli ospedali Toscani.

## **Conclusioni**

Possiamo concludere quanto segue:

- Il programma toscano di qualità è uno strumento scientificamente valido che consente la individuazione capillare e mirata dei punti deboli, dell'intero processo della donazione, in ciascun ospedale e nelle singole UTI/Rianimazioni
  - La individuazione capillare dei problemi consente di apportare correttivi mirati e specifici
  - La comparazione dei dati ottenuti, con altri italiani o europei, può essere di ausilio alla pianificazione di strategie mirate all'incremento di donatori di organi da cadavere
  - I dati sin qui ottenuti, seppur complessivamente buoni, hanno evidenziato la possibilità di ottenere un incremento nel numero dei potenziali donatori ottenibile mediante l'introduzione di correttivi differenziati, a livello locale, laddove ne è stata evidenziata la necessità
  - Siamo fermamente convinti dell'utilità del "Programma di Garanzia di Qualità nel Processo di Donazione di Organi e che esso costituisca sia a livello regionale che a livello locale uno strumento di lavoro eccellente che consentirà, come è già accaduto in Spagna, di aumentare il numero delle donazioni

## Bibliografia

1. B. Cohen and C. Wight; A european perspective on organ procurement; *Transplantation*, vol 68, 985-990, N. 7, October 15, 1999.
2. S. Agnes, A.W. Avolio, S.C. Magalini, G. Grieco et Al.; Marginal donors for patients on regular waiting list for liver transplantation; *Transpl Int*(1996), 9, (Suppl 1): S 469-471.
3. G.L. Grazi, E. Jovine, A. Frena, U, Grandi et Al.; Influence of donor data on the outcome of liver transplantation; *Transplantation Proceedings*, Vol 23, N5(October), 1991: pp2483-2484.
4. Centro Nazionale Trapianti Istituto Superiore di Sanità. Roma. Attività di donazione, prelievo e trapianto in Italia. Anno 2002. Le cifre. 2002 Editrice Compositori.
5. N. Cuende, J. Cañón, M.Alonso, C. Martín Delagebasala, E. Sagredo y B. Miranda. Programa de garantía de calidad en el proceso de donación y trasplante de la organización nacional de trasplantes. *Nefrología* 2001, 21(Sup. 4):77-85
6. N. Cuende Melero, B. Miranda Serrano, M. Alonso Gil, JF. Cañón Campos, C Martín Delagebasala, E. Sagredo Sagredo. Descripción del programma de garantía de calidad de la organización nacional de trasplantes: objetivos y fases. Manuale I Corso Regionale di Alta Formazione. Scuola Superiore Sant' Anna. Pisa 7-9 Maggio 2002.
7. G. Bozzi, R. Matesanz, A. Saviozzi, A. Pacini. Manuale del II Corso Regionale: Il Programma di Garanzia di Qualità della Donazione degli Organi. Semper Editrici, Pisa 2003
8. Procaccio F, Barbacini S, Meroni M, Sarpellon M, Verlatto R, Giron G.P. Deaths with acute cerebral lesion and heart-beating potential organ donors in the Veneto Region. *Minerva Anestesiol.* 2001;67:71-78.
9. Pugliese MR, Degli Esposti D, Dormi A, Venturoli N, Mazzetti Gaito P, Sestigiani E, Monti M, Ghirardini A, Costa AN, Ridolfi L. Donor Action program in the Emilia-Romagna region of Italy. *Prog Transplant.* 2002 Dec;12(4):275-9.