

DOTTORATO DI RICERCA IN
SCIENZE CLINICHE
*IND. FISIOPATOLOGIA CLINICA DELL'INVECCHIAMENTO
E SCIENZE INFERMIERISTICHE*

CICLO XXIX

COORDINATORE Prof. Marco Matucci Cerinic

**Sviluppo della ricerca nell'ambito della medicina e dell'infermieristica
nel processo di trapianto di organi e tessuti**

Settore Scientifico Disciplinare MED 45

Dottorando
Dott.ssa PIEMONTE Guya

Tutore
Prof.ssa RASERO Laura

Coordinatore
Prof. MATUCCI CERINIC Marco

(firma)

Anni 2013/2017

INDICE

1. Abbreviazioni.....	pag.4
2. Premessa.....	pag.6
2.1 Riferimenti bibliografici.....	pag.10
3. Opposizione dei familiari alla donazione di organi.....	pag.11
3.1 Considerazioni introduttive.....	pag.11
3.2 Donazione di organi e tessuti in Italia. Aspetti legislativi.....	pag.11
3.3 Opposizione dei familiari alla donazione di organi – Cause modificabili e non modificabili.....	pag.12
3.4 Riferimenti bibliografici.....	pag.19
4. Revisione di letteratura – Fattori modificabili interni all’iter donativo in grado di influenzare le decisioni dei familiari riguardo la donazione di organo a cuore battente.....	pag.24
4.1. Identificazione della domanda di ricerca.....	pag.24
4.2 Identificazione degli studi rilevanti.....	pag.24
4.3 Selezione degli studi per la selezione qualitativa.....	pag.25
4.4 Estrazione dati.....	pag.27
4.5 Sintesi dei risultati di interesse.....	pag.42
4.6 Riferimenti bibliografici.....	pag. 47
5. Terapie intensive aperte.....	pag.50
5.1 Introduzione.....	pag.50
5.2. Revisione di letteratura – Diffusione e modalità organizzative e strutturali delle UTI in relazione alla liberalizzazione delle visite dei familiari.....	pag.51
5.2.1 Identificazione della domanda di ricerca.....	pag.51
5.2.2. Identificazione degli studi rilevanti.....	pag.52
5.2.3. Selezione degli studi per la selezione qualitativa.....	pag.52
5.2.4 Estrazione dati.....	pag.53
5.2.5 Sintesi dei risultati di interesse.....	pag.74
5.3 Riferimenti bibliografici.....	pag.76
6. Costruzione dello strumento di raccolta dati.....	pag.80
6.1 Riferimenti bibliografici.....	pag.92
7. Obiettivi, materiali e metodi.....	pag.96
7.1 Domanda di ricerca.....	pag.96
7.2 Obiettivi dello studio.....	pag.96
7.3 Disegno dello studio.....	pag.96
7.4 Procedure dello studio.....	pag.96
7.5 Campione in studio.....	pag.97
7.6 Criteri di selezione.....	pag.97
7.7 Strumenti.....	pag.98
7.8 Modalità di organizzazione dei dati, variabili in studio e analisi statistica.....	pag.100
7.9 Aspetti etici e confidenzialità.....	pag.102
7.10 Riferimenti bibliografici.....	pag.102
8. Risultati.....	pag.103
8.1 Analisi descrittiva.....	pag.103

8.2 Analisi bivariata.....	pag.110
8.3 Analisi multivariata.....	pag.115
8.4 Riferimenti bibliografici.....	pag.116
9. Discussione e Conclusioni.....	pag.117
9.1 Riferimenti bibliografici.....	pag.127
Appendice 1.....	pag.135
Appendice 2.....	pag.138

1. ABBREVIAZIONI

AOUC: Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
AOUP: Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
AOUS: Azienda Ospedaliero Universitaria Senese
AOU: Azienda Ospedaliero Universitaria
APA: Ammissioni Per Anno
BD: Brain Death
CCLL: Coordinamenti Locali per la Donazione e il Trapianto
CCU=coronary care unit
CRAOT: Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti
CINHAL: Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
DBD: Donation after Brain Death
DGR: Decreto Giunta Regionale
DLgs: Decreto Legislativo
DPI: Dispositivi di Protezione Individuali
DSO: Deutsche Stiftung Organtransplantation
DS: Deviazione Standard
ETPOD: European Training Program in Organ Donation
GiViTI: Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi nelle Terapie Intensive
HBD: Heart beating donation/donor
HDU=high dependency unit
IAA: Intervento Assistiti con Animali
IQR: Interquartile Range
NHS: National Health Service
NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence
N: Numero Assoluto
ONT: Organización Nacional de Trasplantes
OPO: Organ Procurement Organization
OR: Odds Ratio
OTT: Organizzazione Toscana Trapianti
OVP: Open Visiting Policies
PECO: Population, Exposition, Control, Outcome
PEI: Procurement Efficiency Index
PF: Presenza dei Familiari
PICSF: Post-Intensive Care Syndrome-Family
PL: Posti Letto
PMP: Per Milione di Popolazione
RCP: Rianimazione Cardio-Polmonare
RCT: Randomized Controlled Trials
RPI: Rapporto Paziente-Infermiere

SIT: Sistema Informativo Trapianti
SNOD: Specialized Nurse in Organ Donation
SOD: Struttura Operativa Dipartimentale
TPM: Transplant Procurement Management
UK: United Kingdom
USA: United States of America

2. PREMESSA

Il presente lavoro ha preso origine da una linea di ricerca iniziata da Bambi et al.¹ alla fine del 2014 all'interno della Struttura Operativa Dipartimentale (SOD), "Cure Intensive per il Trauma e Supporti Extracorporei" dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi (AOUC), Firenze.

L'oggetto dell'indagine riguardava la verifica dell'ipotesi che le "*open visiting policies*" OVP come modello organizzativo e di lavoro all'interno delle terapie intensive avrebbe potuto avere un effetto positivo sulle opposizioni alla donazione di organi e tessuti nel percorso donativo a cuore battente (HBD - "*heart beating donation*"), che tradizionalmente e pressochè ubiquitariamente si sviluppa all'interno dei reparti di cure intensive.

Le terapie intensive "aperte" sono quei reparti in cui si ha l'obiettivo di rimuovere o limitare razionalmente tutte le barriere temporali, fisiche e relazionali fra il paziente, la sua cerchia affettiva e l'equipe curante, ferma restando la premessa che tale "apertura" non prescindere dalla qualità delle cure mediche in senso stretto, garantendo sempre e comunque le migliori alternative terapeutiche e assistenziali per le persone ricoverate²⁻⁵.

Tale approccio si concretizza ampliando e rendendo maggiormente flessibile l'orario di visita per i congiunti, garantendo e promuovendo il contatto fisico fra malato e familiari e stabilendo una relazione basata su accoglienza ed empatia fra sanitari e visitatori². Ciò implica il coinvolgimento di personale non strettamente sanitario (psicologi, assistenti sociali, mediatori culturali, ministri di culto) per il supporto dei pazienti e dei familiari, la rivisitazione degli spazi all'interno dei reparti allo scopo di creare aree dedicate ai visitatori e un più fine e complesso lavoro di equipe volto alla condivisione di obiettivi e pianificazione di strategie comunicative e relazionali con l'utenza. Aprire le terapie intensive appare dunque un processo rivoluzionario per i fruitori, ma soprattutto per gli operatori che vedono aggiungersi alla complessità clinica del malato, anche una maggiore complessità relazionale all'interno del gruppo di lavoro e con i visitatori.

L'umanizzazione delle cure nelle terapie intensive, emerge da una rinnovata cultura della salute volta ad abbandonare un modello paternalistico e oggettivante del malato e fondata su istanze provenienti dalle discipline sociali, antropologiche e psicologiche. Aprire le terapie intensive appare come una necessità etica poiché permette la promozione di diritti inviolabili della persona quali la libertà di cura e l'autodeterminazione, e garantisce un maggiore benessere sia per il malato che per i suoi familiari²⁻⁵.

Attualmente, in letteratura non sono stati ancora pubblicati studi che forniscano prove di efficacia rispetto all'influenza positiva delle politiche di visita liberalizzate nelle UTI su esiti critici quali mortalità, lunghezza di degenza in terapia intensiva e in ospedale. Piuttosto, alcuni autori sostengono che le terapie intensive aperte siano in grado di

soddisfare efficacemente i bisogni informativi e di migliorare la qualità di cura percepita sia dal paziente che dalle famiglie⁶.

L'effetto positivo dell'apertura delle terapie intensive sul tasso di opposizione alla donazione di organi e tessuti risulta atteso ed ipotizzabile, visto che in letteratura scientifica si annoverano fra i fattori influenzanti il consenso la qualità di cura percepita per la famiglia e il defunto, il supporto informativo, la disponibilità di personale altamente qualificato e formato in comunicazione efficace e in supporto emotivo durante il lutto, la presenza di un setting e di una tempistica adeguata per i colloqui di comunicazione di morte e di offerta di donazione⁷.

Partendo da questi assunti Bambi et al.¹ hanno provveduto, con il supporto di Organizzazione Toscana Trapianti (OTT), a individuare e valutare le modalità di abolizione delle barriere temporali, fisiche e relazionali e il livello di applicazione della Direttiva Regionale sull'apertura dei reparti intensivi nelle UTI toscane attivamente coinvolte nel percorso donativo a cuore battente. Ciò è stato possibile attraverso la somministrazione online di un questionario creato *ad hoc* da cinque operatori sanitari esperti in cure intensive, che andava a rilevare le caratteristiche generali e organizzative dei reparti e le modalità di cura, supporto e relazione in generale e nel percorso HBD.

Attraverso l'archivio del Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti (CRAOT) di AOUC è stato possibile ricavare i dati relativi alle attività di *procurement* nel decennio 2004-2015 in ciascuna delle UTI in studio e metterli conseguentemente in relazione con i dati ricavati dalla somministrazione del questionario. Inaspettatamente l'analisi dei dati non ha messo in evidenza alcuna associazione fra il tasso di opposizione^a e il modello "aperto" delle UTI arruolate, probabilmente a causa dei numerosi limiti dello studio, tra i quali la mancanza di dati dovuta allo scarso numero di centri rispondenti, la troppo recente liberalizzazione delle politiche di visita di alcune UTI che ha impedito un'analisi comparativa fra il periodo pre e post apertura, e l'assenza di una definizione universalmente condivisa di terapia intensiva aperta⁶ che ha imposto ai ricercatori di categorizzare i reparti in studio come "aperti" o "chiusi" basandosi su criteri soggettivi, ossia sulla percezione delle equipe delle UTI stesse.

D'altra parte, certi del profondo valore etico che sta alla base dell'apertura delle terapie intensive e dell'umanizzazione delle cure in questo contesto e altresì convinti che un maggiore supporto pratico, emotivo ed informativo unitamente ad un profondo coinvolgimento nelle decisioni relative alla salute del proprio caro potesse influire positivamente sul tasso di opposizione alla donazione a cuore battente, si è deciso di replicare lo studio di Bambi et al.¹. riprogettandolo allo scopo di colmare le limitazioni succitate.

La necessità di riproporre lo studio è stata inoltre dettata dall'osservazione dell'andamento dei tassi di opposizione in Toscana negli ultimi anni (Grafico 2.1). Dal

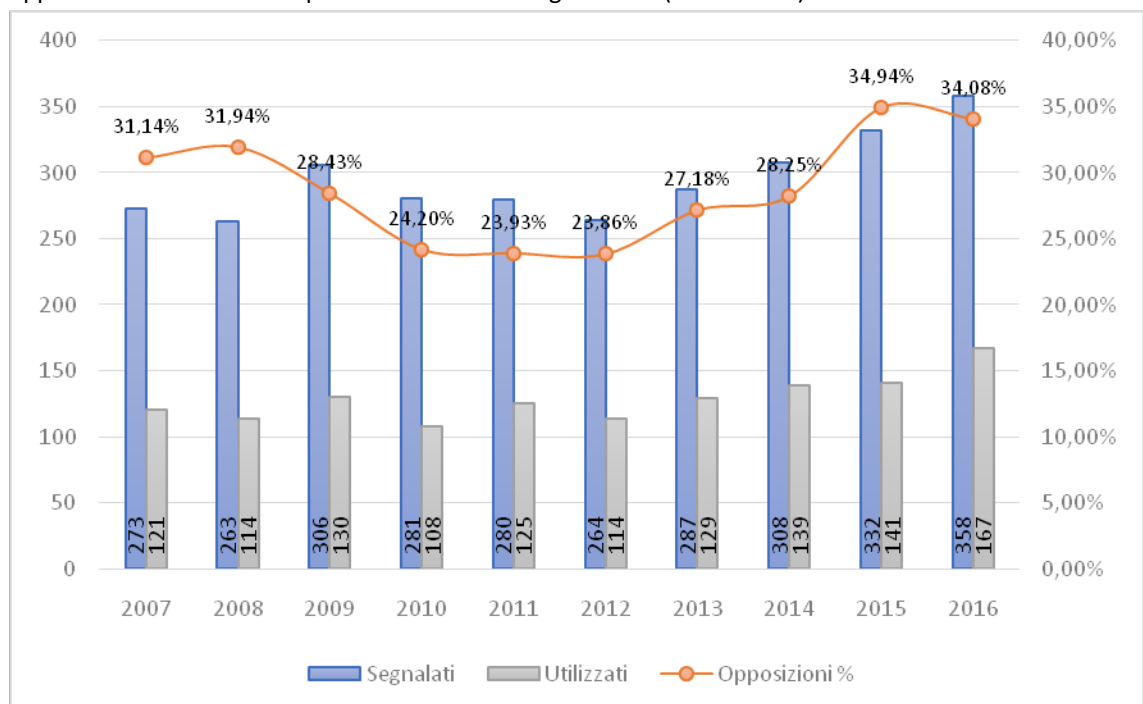
^aIl tasso di opposizione è definito come il rapporto percentuale fra il numero di opposizioni da parte degli aventi diritto e il numero totale di segnalazioni di potenziali donatori a cuore battente

2013 al 2016 la percentuale di familiari che si è opposta al prelievo di organi e tessuti è aumentata di quasi sette punti percentuali (dal 27.18% al 31.12.2013 al 34.08% al 31.12.2016), determinando l'interruzione del percorso donativo in più un terzo dei casi. Tale tendenza ha destato profonda preoccupazione, vista la ubiquitaria mancanza di organi e il continuo allungamento delle liste di attesa per il trapianto. Degno di nota nella nostra regione è il sempre crescente impegno nella segnalazione di potenziali donatori a cuore battente che ha permesso di mantenere stabile il numero di donatori utilizzati^b e quindi l'offerta trapiantologica disponibile.

La nuova progettazione ed attuazione dello studio di Bambi et al¹. è stata inserita negli obiettivi OTT per gli anni 2015/2016 con lo stanziamento di finanziamenti volti all'analisi del fenomeno delle opposizioni dei familiari nel percorso HBD^{8,9} ed ha visto rinnovato il coinvolgimento organizzativo e operativo della SOD "Cure Intensive per il Trauma e Supporti Extracorporei" di AOUC.

È stato definito un gruppo di ricerca composto dalla sottoscritta, dal personale medico-infermieristico del CRAOT e delle SOD "Coordinamento Locale" e "Cure Intensive per il Trauma e Supporti Extracorporei" di AOUC. Una antropologa culturale specializzata in antropologia del trauma ha dato un supporto metodologico ed ha provveduto a portare avanti l'analisi delle opposizioni dal punto di vista dei fattori sociali e culturali implicati.

Figura 2.1 Andamento delle attività di *procurement* nella Regione Toscana nel decennio 2007-2016. Evidenziati i numeri assoluti dei potenziali donatori segnalati, donatori utilizzati e la percentuale di opposizione dei familiari rispetto al totale delle segnalazioni (Dati CRAOT).



^bSi definisce "donatore utilizzato", quel soggetto dal quale sia stato prelevato e trapiantato (utilizzato per un trapianto) almeno un organo solido.

Il gruppo di ricerca si è consultato regolarmente attraverso riunioni di equipe volte ad organizzare il lavoro di ricerca e la riprogettazione dello studio.

In prima istanza si è deciso di colmare i limiti del precedente studio revisionandone il questionario di raccolta dati allo scopo di aumentarne la capacità discriminatoria, la comprensibilità e l'efficacia comunicativa. In seconda analisi è stato inoltre stabilito di optare per una somministrazione diretta del *survey tool* per aumentare il numero di rispondenti.

Si è valutato che il nuovo questionario dovesse poter apprezzare tutti gli elementi caratterizzanti le terapie intensive con modalità di visita liberalizzate e che potesse comprendere anche le caratteristiche strutturali e organizzative delle UTI in generale e del percorso donativo HBD in particolare in grado di avere un impatto sulle decisioni donative dei familiari.

Il lavoro di riprogettazione dello studio è stato pianificato attraverso le seguenti fasi:

1. Revisione della letteratura scientifica disponibile in merito ai fattori modificabili delle UTI e del percorso donativo HBD in grado di influenzare il consenso o l'opposizione dei familiari alla donazione di organi e tessuti.
2. Revisione della letteratura scientifica disponibile finalizzata alla messa in luce di tutti gli elementi caratteristici delle terapie intensive con politiche di visita liberalizzate.
3. Successiva enucleazione di fattori non inclusi nel precedente *survey-tool*¹.
4. Modifica del questionario con eventuale aggiunta delle variabili recuperate come da punti 1 e 2.
5. Ridefinizione e stesura del protocollo di ricerca.
6. Presentazione del protocollo al Comitato Etico di Area Vasta Centro della Regione Toscana.
7. Presentazione del protocollo alla Rete di Coordinamenti Locali e di Area Vasta per la donazione e trapianto facenti parte di OTT.
8. Pianificazione degli incontri per la somministrazione dei questionari direttamente al personale di ogni UTI in studio coadiuvate dal personale di Coordinamento Locale di riferimento.
9. Attuazione del protocollo attraverso una prima fase retrospettiva consistente nell'estrazione dei dati relativi al *procurement* per ogni UTI in studio relativamente all'anno 2016 a partire dall'Archivio Regionale presente presso il CRAOT di AOUC.
10. Somministrazione dei questionari in incontri separati per ogni UTI considerata, dopo adeguata spiegazione del protocollo di ricerca e delle sue finalità.
11. Analisi dei dati e stesura dei risultati e delle conclusioni dello studio.

2.1 Riferimenti bibliografici

1. Bambi S, Bombardi M, Bonizzoli M, Migliaccio ML, Giovannoni L, Minardi A et al. Open visiting policies in Intensive Care Units may not affect consent to organ donation. *Br J Anaesth*. 2015 Jul;115(1):142-3. doi: 10.1093/bja/aev179.
2. Giannini A. Open intensive care units: the case in favour. *Minerva Anestesiol*. 2007 May;73(5):299-305
3. http://www.timeoutintensiva.it/tecne_data/99_16_Aprire_le_terapie_intensive_a_giannini-janus-2008.pdf
4. Burchardi H. Let's open the door! *Intensive Care Med* 2002;8:1371-2.
5. Berwick DM, Kotagal M. Restricted visiting hours in ICUs: time to change. *JAMA* 2004;292:736-7.
6. Cappellini E, Bambi S, Lucchini A, Milanese E. Open intensive care units: a global challenge for patients, relatives, and critical care teams. *Dimens Crit Care Nurs*. 2014 Jul-Aug;33(4):181-93. doi: 10.1097/DCC.0000000000000052.
7. Simpkin AL, Robertson LC, Barber VS, Young JD. Modifiable factors influencing relatives' decision to offer organ donation: systematic review. *BMJ*. 2009 Apr 21;338:b991. doi: 10.1136/bmj.b991.
8. Delibera Giunta Regionale Toscana n.663 del 25.05.2015. "Finanziamento della progettualità delle Aziende Sanitarie toscane per garantire la riduzione dei tempi di attesa per trapianto. Aprile 2015 - Marzo 2016".
9. Delibera Giunta Regionale Toscana n.541 del 07.06.2016. "Finanziamento della progettualità delle Aziende Sanitarie toscane per garantire la riduzione dei tempi di attesa per trapianto. Aprile 2015 - Marzo 2016".
10. Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. 2010. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:207:0014:0029:EN:PDF>
Downloaded at: 13.9.2017.

3. OPPOSIZIONE DEI FAMILIARI ALLA DONAZIONE DI ORGANI

3.1 Considerazioni introduttive

I benefici medici, psicologici, sociali ed economici del trapianto di organo sono stati ampiamente discussi e documentati¹. Tuttavia, la ubiquitaria carenza di organi trapiantabili rappresenta il principale ostacolo all'estensione di tali vantaggi ad un numero maggiore di persone con insufficienza avanzata di organo². In Italia e nel mondo occidentale il numero di trapianti effettuati ogni anno rappresenta circa il 10% del fabbisogno reale, con pesanti conseguenze di salute per i soggetti in attesa della migliore opzione terapeutica per la cura della loro malattia³.

Attualmente in Italia vi sono più di 9.200 persone in lista di attesa per trapianto di organo e si conta che circa il 4.5% di essi muoia ogni anno o diventi inidoneo al trapianto per avanzamento di malattia.

La Regione Toscana, il cui territorio accoglie circa 3.800.000 abitanti, occupa in questo contesto un ruolo predominante in Italia, con 95.4 persone segnalate come potenziali donatori a cuore battente per milione di popolazione (PMP) e 53.0 donatori utilizzati PMP nel 2016. I dati nazionali risultano marcatamente inferiori con 40.8 potenziali donatori a cuore battente PMP e 21.4 donatori utilizzati PMP. Inoltre negli ultimi anni il tasso di opposizione alla donazione da parte degli aventi diritto è andato aumentando sia in Italia che in Toscana (rispettivamente con valori del 32.8% e 34.1% nel 2016) con un maggior impatto nella nostra regione³.

3.2 Donazione di organi e tessuti in Italia. Aspetti legislativi

In Italia l'accertamento della morte è sempre obbligatorio per legge in caso di prelievo di organi e tessuti. La legge italiana identifica la morte come la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo⁴ e stabilisce che questa possa essere accertata secondo due diverse modalità: con criteri neurologici in caso di "morte encefalica" e con criteri cardiaci in caso di "morte in asistolia". Nel primo caso l'accertamento consiste in almeno 6 ore di osservazione durante le quali il soggetto è "a cuore battente" e in trattamento intensivo in Rianimazione; nel secondo consiste in almeno 20 minuti di registrazione elettrocardiografica continua, in assenza di attività cardiaca e di qualunque manovra rianimatoria sul cadavere "a cuore fermo"⁵. Tutte le fasi dell'accertamento di morte secondo criteri neurologici sono determinate per legge e vengono effettuate da una commissione di medici esperti (medico legale, neurofisiopatologo, anestesista rianimatore) nominata dalla Direzione Sanitaria indipendentemente dalla possibilità di donare organi. Per i bambini di età inferiore ad un anno sono richiesti test strumentali aggiuntivi⁵.

Nonostante la donazione di reni, polmoni e fegato (oltre che ovviamente di tessuti) da donatore a cuore fermo (in asistolia) sia ormai possibile in Italia, la netta maggioranza degli organi trapiantabili proviene ancora da donatori a cuore battente.

In Italia la donazione di organi e tessuti è possibile in tutti quei soggetti che, raggiunta la maggiore età, abbiano espresso la volontà di donare attraverso le modalità sancite dalla legge. È possibile, secondo il vigente principio di assenso/dissenso esplicito, anche la dichiarazione di volontà negativa⁶⁻⁷.

Per tutti coloro che non abbiano manifestato la propria volontà in merito, la legge italiana prevede che i familiari aventi diritto (coniuge/convivente more uxorio, figli maggiorenni e genitori in scala gerarchica) possano presentare opposizione scritta alla donazione entro il periodo di osservazione previsto⁶.

Purtroppo, soltanto 2.168.892 italiani (meno del 5% della popolazione adulta) ha formalmente dichiarato la propria volontà in merito, di conseguenza i familiari aventi diritto continuano ad avere un ruolo predominante nelle decisioni di fine vita riguardo la donazione di organi e tessuti³.

3.3 Opposizione dei familiari alla donazione di organi – Cause modificabili e non modificabili

La decisione riguardo la donazione di organi di un proprio caro avviene spesso in un tempo inatteso e in un luogo misconosciuto e talvolta inospitale. Molteplici, complessi e spesso interagenti fra loro sono i fattori che determinano la definitiva scelta riguardo la prosecuzione del percorso donativo; di difficile interpretazione è dunque l'andamento delle opposizioni in una determinata popolazione. Numerosi studi confermano che circa un terzo delle famiglie che si sono opposte al prelievo di organi e tessuti hanno provato immediato pentimento riguardo la propria decisione⁸, mentre in minore misura questo sembra avvenire fra i consenzienti⁹⁻¹¹. Prevenire le opposizioni alla donazione appare dunque cruciale sia per il benessere dei pazienti con avanzata insufficienza di organo in lista di attesa per un trapianto, ma anche per le famiglie dei donatori che in una certa misura possono, in caso di decisione instabile, correre il rischio di sviluppare disturbi nell'elaborazione del lutto e sintomatologia da disturbo post-traumatico da stress¹².

I fattori che hanno un'influenza sulle decisioni dei familiari riguardo il prelievo di organi e tessuti dal proprio caro sono categorizzabili come segue:

- I fattori non modificabili, ossia quelle caratteristiche proprie del paziente, della sua famiglia e dell'evento-morte che non possono essere cambiate, ma solo prese in considerazione e trattate qualora possibile.

- I fattori modificabili, che possono essere ulteriormente distinti in:
 - “variabili esterne all’iter donativo in UTI”, ossia le campagne di informazione e sensibilizzazione rivolte alla popolazione, i programmi di formazione per i sanitari e gli operatori del settore, l’adesione ai registri di donatori e specifiche misure legislative.
 - “variabili interne all’iter donativo in UTI”, ossia tutti gli elementi che riguardano l’organizzazione e la gestione del percorso stesso, la relazione di cura e la tipologia di supporto fornito alla famiglia del potenziale donatore.

I fattori non modificabili e i fattori modificabili esterni all’iter donativo sono sommariamente trattati nelle tabelle 3.2 e 3.3. La sezione 4 del presente lavoro tratterà diffusamente i fattori modificabili interni all’iter donativo.

Tabella 3.1 Fattori influenzanti non modificabili il consenso dei familiari alla donazione di organi e tessuti.

Categoria	Fattore specifico	Commento
Caratteristiche demografiche del potenziale donatore e della sua famiglia	Età del potenziale donatore ^{8,13-17}	<p>Nonostante alcune fonti discordanti¹⁵, la decisione di donare è più frequentemente positiva nelle famiglie di potenziali donatori giovani^{13,14,16,17}. La donazione rappresenterebbe un meccanismo efficace per elaborare il lutto, dare un senso alla perdita e avere sollievo sapendo che una parte del proprio caro continua a vivere nel ricevente. Alcune fonti testimoniano che la donazione possa contribuire ad un ricordo positivo del defunto¹⁸⁻²⁰.</p> <p>Rispetto alle fasce di età più giovani, gli anziani (>=65 anni) mostrano attitudini e atteggiamenti maggiormente negativi verso la donazione; inoltre i loro familiari sono meno propensi a donare quando viene loro proposta l'opzione. Si riporta che alla base di questo fenomeno ci sia una cattiva informazione riguardo la conformità/utilizzabilità degli organi nei donatori anziani, un sentimento di protezione nei confronti del corpo del proprio caro e una difficoltà di comunicazione inter-familiare e con l'equipe curante¹⁴⁻¹⁷.</p>
	Genere ¹⁶	<p>I motivi che possono spingere le famiglie di persone di sesso maschile ad essere più inclini alla donazione non sono del tutto definibili. Il sesso è una variabile che può essere connessa ad altri fattori come la causa di morte e la prevalenza di certe condizioni cliniche pre-esistenti. Inoltre si può prefigurare l'interazione di fattori socio-culturali legati alla diversa concezione del corpo femminile rispetto a quello maschile²¹.</p>
	Provenienza geografica/etnia ^{8,16,17,22,23}	<p>Numerosi studi riportano che la provenienza geografica e l'appartenenza ad una particolare comunità etnica possano influire sia sulle attitudini ed opinioni riguardo la donazione, che sul consenso al prelievo di organi e tessuti di un proprio caro deceduto^{8,16,17,22-24}. Tuttavia analisi più approfondite suggeriscono che tali differenze potrebbero essere motivate più che dall'etnia, da condizioni di svantaggio sociale ed economico, da scarsa conoscenza del processo di donazione, da sfiducia nel sistema sanitario e da errata interpretazione dei dettami religiosi^{23,25,26}.</p>

Categoria	Fattore specifico	Commento
	Stato civile ¹⁰	Generalmente è riportato che la presenza di un coniuge al momento della offerta di donazione possa favorire il consenso. Ciò potrebbe essere dovuto alla familiarità con il defunto e alla probabilità che i coniugi abbiano precedentemente discusso riguardo l'opzione donativa.
	Educazione formale ^{10,27-30}	Un'elevata educazione formale può essere associata ad una più favorevole inclinazione al dono per molteplici motivi: una maggiore consapevolezza e conoscenza del percorso donativo, elevato grado di fiducia nei confronti del sistema sanitario, facilità di comunicazione, maggiore inclinazione a parlare di temi inerenti alla morte e al fine-vita.
	Condizioni economiche ²⁶	Come indicato per l'educazione formale, anche una maggiore disponibilità di risorse può essere legata a positive inclinazioni verso il dono.
	Caratteristiche del nucleo familiare ³¹⁻³⁶	La presenza di un nucleo familiare unito e concorde è generalmente riportata come un fattore favorente il consenso, specialmente quando la volontà del defunto non è nota. Così come situazioni in cui un minor numero di familiari è presente alla proposta di donazione.
Cause e circostanze di morte	Morte per causa traumatica ^{16,24,37}	La morte per causa traumatica è spesso riportata come un fattore favorente il consenso. Si ipotizza che la donazione possa rappresentare in questi casi un meccanismo efficace di elaborazione della perdita.
	Durata del ricovero in terapia intensiva ³⁸	Anche se una maggiore durata del periodo di ricovero in terapia intensiva potrebbe migliorare il grado di fiducia nel sistema sanitario e quindi garantire un più probabile consenso, dati in letteratura riportano considerazioni opposte. Un prolungato periodo di ospedalizzazione favorirebbe l'opposizione. Non esistono interpretazioni univoche di questo fenomeno, tuttavia si ipotizza che l'elevato livello di esaurimento emotivo della famiglia e sentimenti di frustrazione legati ad aspettative riguardo la prognosi del proprio congiunto possano motivare questa tendenza. La durata del ricovero può inoltre essere interconnessa ad altre variabili come la causa di morte e la presenza di diversi protocolli di trattamento a seconda del setting clinico.

Categoria	Fattore specifico	Commento
Conoscenza della volontà del defunto in merito alla donazione di organi e tessuti	Mancanza di conoscenza/mancata documentazione ^{8,9,11,13,18,22,39-42}	La conoscenza della volontà del defunto in merito a donazione e trapianto è il più potente predittore di consenso da parte dei familiari. Quando non è conosciuta la volontà del defunto sono più probabili non soltanto le opposizioni, ma anche i contrasti all'interno del nucleo familiare. Le decisioni in merito alla donazione risultano inoltre più complesse con frequenti fenomeni di rimorso, dilemma etico e complicazione del lutto ^{9,11,19,49,41} .
Fattori socio-culturali e religiosi		In ambito di donazione e trapianto fattori sociali, culturali e religiosi tendono ad essere interconnessi in maniera estremamente complessa. Gli elementi religiosi sono riportati sia come fattori favorevoli che di impedimento alla accettazione della offerta donativa ²⁴ . Nonostante le persone laiche siano sostanzialmente più inclini a donare rispetto ai praticanti, nessuna religione, salvo rare eccezioni (alcune correnti di Giudaismo Ortodosso, alcune frange del Buddismo, Testimoni di Geova) proibiscono la donazione di organi ^{43,44} . Recentemente la Chiesa Cattolica, attraverso un'enciclica di Papa Giovanni Paolo II, una riaffermazione di Benedetto XVI e una lettera della Conferenza Episcopale Italiana si è dichiarata favorevole alla donazione, considerata come un atto di alto valore morale motivato da altruismo e solidarietà. La donazione è comunque accettata qualora non provochi la morte dell'individuo ^{45,46} . Date queste premesse, sembra che siano maggiormente credenze popolari, "urban myths", superstizioni ed errate interpretazioni dei dogmi religiosi a supportare un atteggiamento oppositivo nei confronti della donazione. Secondo alcune fonti la donazione potrebbe interferire con riti funerari creando difficoltà sociali e cattiva elaborazione del lutto nelle famiglie coinvolte ⁴⁷ .
Grado di fiducia nel sistema sanitario		Precedenti interazioni negative con il sistema sanitario e la ridotta capacità di interpretare notizie provenienti dai media e dal web, possono condizionare il livello di fiducia nel sistema sanitario. Spesso persone in condizioni di svantaggio sociale in contesti in cui non vi è un accesso alle cure che garantisca pari opportunità per tutti i cittadini, sviluppano convinzioni negative nei confronti della donazione. Sono riportati timori di precoce interruzione delle cure per i potenziali donatori, difficile comprensione del concetto di morte encefalica e convinzione di non equità dei criteri di allocazione degli organi ^{28,48} .

Categoria	Fattore specifico	Commento
Opinioni e conoscenza del processo di donazione e trapianto		<p>Conoscenze errate o insufficienti del processo di donazione e trapianto sono frequentemente motivo di opposizione. Di seguito si riportano le più comuni cause di mancato consenso in questo contesto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mancata comprensione e accettazione del concetto di morte encefalica^{15,33,34,43,49} • Preoccupazione riguardo la mutilazione/deturpazione del corpo del proprio caro^{13,14,16,18,33,34,40,43} • Preoccupazioni riguardo eventuale ritardi/ostacoli nei riti funerari^{34,50,51} • Convinzione di non trasparenza/equit�/liceit� dell'intero processo di donazione e trapianto (precoce interruzione delle cure per il potenziale donatore/iniqua allocazione)^{33,43,49} • Mancata conoscenza dei criteri di selezione per i donatori (convinzione di non accettabilit�/conformit� degli organi e tessuti del proprio caro)^{40,52}

Tabella 3.2 Fattori modificabili esterni all'iter donativo in UTI potenzialmente influenzanti il consenso dei familiari alla donazione di organi e tessuti.

Categoria	Fattore specifico	Commento
Campagne di informazione e sensibilizzazione rivolte alla popolazione ^{53,54}		<p>L'esposizione a campagne informative non � sempre associata a un'aumentata conoscenza del processo di donazione e trapianto, ma si � dimostrata efficace nel determinare un significativo incremento nella adesione ai registri di donatori. Inoltre i familiari che hanno autorizzato la donazione degli organi di un proprio congiunto hanno dimostrato una maggiore esposizione a informazioni e campagne di promozione della donazione sotto varie forme (annunci su quotidiani, spot e programmi televisivi e radiofonici, eventi promozionali e discussioni con sanitari e conoscenti).</p>

Programmi di formazione specifici per i sanitari e gli operatori del settore ^{55,56,57}	Esposizione a programmi formativi sull'uso della comunicazione efficace ed affettiva.	La partecipazione a programmi formativi finalizzati a potenziare le capacità di comunicazione efficace ed affettiva può incrementare la sicurezza e la facilità nell'approccio con le famiglie dei potenziali donatori e una maggiore efficacia nel dare informazioni e rassicurazioni in relazione al processo donativo. Un recente trial condotto negli Stati Uniti ha dimostrato l'efficacia di un programma di training online potenziato con sessioni di simulazione e pratica effettuate di persona sul tasso di consensi negli operatori delle organizzazioni di <i>procurement</i> coinvolti.
Adesione ai registri di donatori ^{10,57}		I familiari che risultano essere inseriti nei registri locali dei donatori di organi e tessuti sono maggiormente inclini a menzionare l'argomento-donazione al momento del colloquio con i coordinatori per il <i>procurement</i> , a dare un consenso al prelievo degli organi del proprio caro.
Specifiche misure legislative ^{3,58,59}		L'Europa è divisa fra paesi in cui la legislazione prevede un consenso presunto per la donazione di organi od <i>opt-out</i> (Austria, Belgio, Lussemburgo, Italia, Ungheria e Slovenia), e altri in cui il consenso esplicito è obbligatorio, <i>opt-in</i> (Regno Unito, Germania, Paesi Bassi). Quale sistema possa garantire un aumento del pool di organi trapiantabili è ancora oggi oggetto di dibattito. Tuttavia programmi di incentivazione riguardo la registrazione nelle liste dei donatori potrà avere un effetto positivo negli anni futuri visti gli elevati tassi di consenso attraverso la manifestazione in vita.

3.4 Riferimenti bibliografici

1. Directive 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. 2010. Available at: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:207:0014:0029:EN:PDF>
Downloaded at: 13.9.2017.
2. Abouna GM. Organ shortage crisis: problems and possible solutions. *Transplant Proc.* 2008 Jan-Feb;40(1):34-8. doi: 10.1016/j.transproceed.2007.11.067.
3. Ministry of Health of the Republic of Italy, National Transplant Centre official website. <http://www.trapianti.salute.gov.it/>. Accessed at: 13.9.2017
4. L. 29 dicembre 1993, n. 578, in materia di "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte".
5. Decreto Ministeriale 11 aprile 2008, n. 136, aggiornamento del Decreto del 22 agosto, 1994 n. 582 relativo al "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte.
6. L. 1 aprile 1999, n. 99 in materia di "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti".
7. Decreto del Ministero della Salute 8 aprile 2000, in materia di "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto".
8. Jacoby L, Jaccard J. Perceived support among families deciding about organ donation for their loved ones: donor vs nondonor next of kin. *Am J Crit Care.* 2010 Sep;19(5):e52-61. doi: 10.4037/ajcc2010396.
9. Rodrigue JR, Cornell DL, Howard RJ. The instability of organ donation decisions by next-of-kin and factors that predict it. *Am J Transplant.* 2008 Dec;8(12):2661-7. doi: 10.1111/j.1600-6143.2008.02429.x.
10. Burroughs TE, Hong BA, Kappel DF, Freedman BK. The stability of family decisions to consent or refuse organ donation: would you do it again? *Psychosom Med.* 1998 Mar-Apr;60(2):156-62.
11. DeJong W, Franz HG, Wolfe SM, Nathan H, Payne D, Reitsma W, Beasley C. Requesting organ donation: an interview study of donor and nondonor families. *Am J Crit Care.* 1998 Jan;7(1):13-23.
12. Kesselring A, Kainz M, Kiss A. Traumatic memories of relatives regarding brain death, request for organ donation and interactions with professionals in the ICU. *Am J Transplant.* 2007 Jan;7(1):211-7.
13. Brown CV, Foulkrod KH, Dworaczyk S, Thompson K, Elliot E, Cooper H. Barriers to obtain family consent for organ donation. *J Trauma.* 2010 Feb;68(2):447-51. doi:10.1097/TA.0b013e3181caab8f.

14. van Leiden HA, Jansen NE, Haase-Kromwijk BJ, Hoitsma AJ. Higher refusal rates for organ donation among older potential donors in the Netherlands: impact of the donor register and relatives. *Transplantation*. 2010 Sep 27;90(6):677-82. doi: 10.1097/TP.0b013e3181eb40fe.
15. Moraes BN, Bacal F, Teixeira MC, Fiorelli AI, Leite PL, Fiorelli LR et al. Behavior profile of family members of donors and nondonors of organs. *Transplant Proc*. 2009 Apr;41(3):799-801. doi: 10.1016/j.transproceed.2009.02.043.
16. Siminoff LA, Gordon N, Hewlett J, Arnold RM. Factors influencing families' consent for donation of solid organs for transplantation. *JAMA*. 2001 Jul 4;286(1):71-7.
17. Weiss JH, Keel I, Immer FF, Wiegand J, Haberthür C; Comité National du Don d'Organes (CNDO). Swiss Monitoring of Potential Organ Donors (SwissPOD): a prospective 12-month cohort study of all adult ICU deaths in Switzerland. *Swiss Med Wkly*. 2014 Oct 23;144:w14045. doi: 10.4414/smw.2014.14045. eCollection 2014.
18. Sque M, Long T, Payne S, Allardyce D. Why relatives do not donate organs for transplants: 'sacrifice' or 'gift of life'? *J Adv Nurs*. 2008 Jan;61(2):134-44. doi: 10.1111/j.1365-2648.2007.04491.x.
19. de Groot J, van Hoek M, Hoedemaekers C, Hoitsma A, Smeets W, Vernooij-Dassen M, van Leeuwen E. Decision making on organ donation: the dilemmas of relatives of potential brain dead donors. *BMC Med Ethics*. 2015 Sep 17;16(1):64. doi: 10.1186/s12910-015-0057-1.
20. Carey I, Forbes K. The experiences of donor families in the hospice. *Palliat Med*. 2003 Apr;17(3):241-7.
21. Aime M. *Il primo libro di antropologia*. Torino. Piccola Biblioteca Einaudi, 2008.
22. Hulme W, Allen J, Manara AR, Murphy PG, Gardiner D, Poppitt E. Factors influencing the family consent rate for organ donation in the UK. *Anaesthesia*. 2016 Sep;71(9):1053-63. doi: 10.1111/anae.13535.
23. Morgan M, Kenten C, Deedat S; Donate Programme Team. Attitudes to deceased organ donation and registration as a donor among minority ethnic groups in North America and the U.K.: a synthesis of quantitative and qualitative research. *Ethn Health*. 2013;18(4):367-90. doi: 10.1080/13557858.2012.752073.
24. Shafer TJ, Ehrle RN, Davis KD, Durand RE, Holtzman SM, Van Buren CT, Crafts NJ, Decker PJ. Increasing organ recovery from level I trauma centers: the in-house coordinator intervention. *Prog Transplant*. 2004 Sep;14(3):250-63.
25. Edwards TM, Essman C, Thornton JD. Assessing racial and ethnic differences in medical student knowledge, attitudes and behaviours regarding organ donation. *J Natl Med Assoc* 2007;99:131-7
26. Irving MJ, Tong A, Jan S, Cass A, Rose J, Chadban S et al. Factors that influence the decision to be an organ donor: a systematic review of the qualitative literature. *Nephrol Dial Transplant*. 2012 Jun;27(6):2526-33. doi: 10.1093/ndt/gfr683.
27. Frutos MA, Ruiz P, Requena MV, Daga D. Family refusal in organ donation: analysis of three patterns. *Transplant Proc*. 2002 Nov;34(7):2513-4.

- 28.** Anker AE, Feeley TH. Why families decline donation: the perspective of organ procurement coordinators. *Prog Transplant*. 2010 Sep;20(3):239-46.
- 29.** Barcellos FC, Araujo CL, da Costa JD. Organ donation: a population-based study. *Clin Transplant*. 2005 Feb;19(1):33-7.
- 30.** Mihály S, Smudla A, Kovács J. Practices Around Communication About Organ Donation in Hungary. *Transplant Proc*. 2016 Sep;48(7):2529-2533. doi: 10.1016/j.transproceed.2016.07.006.
- 31.** Sotillo E, Montoya E, Martínez V, Paz G, Armas A, Liscano C, Hernández G, Pérez M, Andrade A, Villasmil N, Mollegas L, Hernández E, Milanes CL, Rivas P. Identification of variables that influence brain-dead donors' family groups regarding refusal. *Transplant Proc*. 2009 Oct;41(8):3466-70. doi: 10.1016/j.transproceed.2009.09.014.
- 32.** Stahler Pa et al Honoring patients' organ donation decisions when family conflict is present: Experience from a single organ procurement organization. *J Trauma Acute Care Surg*. 2014 Oct;77(4):555-8. doi: 10.1097/TA.0000000000000417.
- 33.** Morais M, da Silva RC, Duca WJ, Rol JL, de Felicio HC, Arroyo- PC Jr, Miyazaki MC, Domingos NA, Valerio NI, Abbud-Filho M, de Oliveira JF, da Silva RF. Families who previously refused organ donation would agree to donate in a new situation: a cross-sectional study. *Transplant Proc*. 2012 Oct;44(8):2268-71. doi: 10.1016/j.transproceed.2012.07.018.
- 34.** Rodrigue Does family disagreement affect donation decisions by next of kin? *Prog Transplant*. 2008 Sep;18(3):179-84.
- 35.** Marck CH, Neate SL, Skinner MR, Dwyer BM, Hickey BB, D'Costa R et al. Factors relating to consent for organ donation: prospective data on potential organ donors. *Intern Med J*. 2015 Jan;45(1):40-7. doi: 10.1111/imj.12628.
- 36.** Frutos MA, Blanca MJ, Mansilla JJ, Rando B, Ruiz P, Guerrero F, López G, Ortuño C. Organ donation: a comparison of donating and nondonating families. *Transplant Proc*. 2005 Apr;37(3):1557-9.
- 37.** Cappellini E, Bambi S, Lucchini A, Milanesio E. Open intensive care units: a global challenge for patients, relatives, and critical care teams. *Dimens Crit Care Nurs*. 2014 Jul-Aug;33(4):181-93. doi: 10.1097/DCC.0000000000000052.
- 38.** Siminoff L, Mercer MB, Graham G, Burant C. The reasons families donate organs for transplantation: implications for policy and practice. *J Trauma*. 2007 Apr;62(4):969-78. *Transplant Proc*. 2005 Apr;37(3):1557-9.
- 39.** Sque M, Long T, Payne S. Organ donation: key factors influencing families' decision-making. *Transplant Proc*. 2005 Mar;37(2):543-6.
- 40.** Thomas SL, Milnes S, Komesaroff PA. Understanding organ donation in the collaborative era: a qualitative study of staff and family experiences. *Intern Med J*. 2009 Sep;39(9):588-94. doi: 10.1111/j.1445-5994.2008.01826.x. Epub 2008 Nov 3.
- 41.** Martinez JM, López JS, Martín A, Martín MJ, Scandroglio B, Martín JM. Organ donation and family decision-making within the Spanish donation system. *Soc Sci Med*. 2001 Aug;53(4):405-21.

- 42.** Long T, Sque M, Payne S. Information sharing: its impact on donor and nondonor families' experiences in the hospital. *Prog Transplant*. 2006 Jun;16(2):144-9.
- 43.** Messina E. Beyond the Officially Sacred, Donor and Believer: Religion and Organ Transplantation. *Transplant Proc*. 2015 Sep;47(7):2092-6. doi: 10.1016/j.transproceed.2015.06.031.
- 44.** Blok GA. Approaching donor families: culture, religion & ethnicity. *Current Opinion in Organ Transplantation: April 2006 - Volume 11 - Issue 2 - p 123–129*. doi: 10.1097/01.mot.0000218923.10364.db
- 45.** John Paul II, 1984a; CCC 1997:no. 2296 and A Christian View of Life and Death: Joint Declaration by the German Conference of Catholic Bishops and the Council of the Protestant Church in Germany. 1990. Available at: <http://www.dober.de/ethik-organspende/religionen.html#gem>. Accessed September 5, 2017.
- 46.** Advocate Health Care, Roman Catholic Tradition. Available at: http://www.advocatehealth.com/documents/faith/roman_catholic3.pdf. Accessed September 5, 2017.
- 47.** Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari (per la Pastorale della Salute). *Nuova Carta degli Operatori Sanitari*. Città del Vaticano. Libreria Editrice Vaticana, 2011.
- 48.** Randhawa G. Death and organ donation: meeting the needs of multiethnic and multifaith populations. *Br J Anaesth*. 2012 Jan;108 Suppl 1:i88-91. doi: 10.1093/bja/aer385.
- 49.** Ghorbani F, Khoddami-Vishteh HR, Ghobadi O, Shafaghi S, Louyeh AR, Najafizadeh K. Causes of family refusal for organ donation. *Transplant Proc*. 2011 Mar;43(2):405-6. doi: 10.1016/j.transproceed.2011.01.031.
- 50.** Singh P, Kumar A, Sharm RK. Factors influencing refusal by relatives of brain-dead patients to give consent for organ donation: experience at a transplant centre. *J Indian Med Assoc*. 2004 Nov;102(11):630, 632, 643.
- 51.** Siminoff LA, Arnold RM, Hewlett J. The process of organ donation and its effect on consent. *Clin Transplant*. 2001 Feb;15(1):39-47.
- 52.** Sanner MA. Two perspectives on organ donation: experiences of potential donor families and intensive care physicians of the same event. *J Crit Care*. 2007 Dec;22(4):296-304.
- 53.** Terbonssen T, Settmacher U, Dirsch O, Dahmen U. Effectiveness of Organ Donation Information Campaigns in Germany: A Facebook Based Online Survey. *Interact J Med Res*. 2015 Jul 28;4(3):e16. doi: 10.2196/ijmr.4287.
- 54.** Rodrigue JR, Cornell DL, Howard RJ. Relationship of exposure to organ donation information to attitudes, beliefs, and donation decisions of next of kin. *Prog Transplant*. 2009 Jun;19(2):173-9.
- 55.** Siminoff LA, Marshall HM, Dumenci L, Bowen G, Swaminathan A, Gordon N. Communicating effectively about donation: an educational intervention to increase consent to donation. *Prog Transplant*. 2009 Mar;19(1):35-43.
- 56.** Siminoff LA, Traino HM, Genderson MW. Communicating Effectively about Organ Donation: A Randomized Trial of a Behavioral Communication Intervention to Improve Discussions about Donation. *Transplant Direct*. 2015 Mar;1(2). doi: 10.1097/TXD.0000000000000513.

- 57.** Rodrigue JR, Cornell DL, Krouse J, Howard RJ. Family initiated discussions about organ donation at the time of death. *Clin Transplant*. 2010 Jul-Aug;24(4):493-9. doi: 10.1111/j.1399-0012.2009.01096.x.
- 58.** Beloucif S. Opt-in or opt-out for organ transplantation. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2012 Apr;25(2):199-203. doi: 10.1097/ACO.0b013e3283504c33.
- 59.** Siminoff LA, Agyemang AA, Traino HM. Consent to organ donation: a review. *Prog Transplant*. 2013 Mar;23(1):99-104. doi: 10.7182/pit2013801.

4. REVISIONE DI LETTERATURA – FATTORI MODIFICABILI INTERNI ALL’ITER DONATIVO IN GRADO DI INFLUENZARE LE DECISIONI DEI FAMILIARI RIGUARDO LA DONAZIONE DI ORGANO A CUORE BATTENTE.

L’obiettivo della presente revisione di letteratura è stato ricavare i principali fattori modificabili interni all’iter donativo con particolare attenzione agli elementi strutturali ed organizzativi delle UTI, in grado di influenzare le decisioni dei familiari riguardo la donazione di organo di un proprio caro defunto, la cui morte è stata certificata attraverso criteri neurologici.

Lo scopo del lavoro è stato perseguito seguendo 5 passaggi principali: 1) identificazione della domanda di ricerca; 2) identificazione degli studi rilevanti; 3) selezione degli studi per l’analisi qualitativa; 4) estrazione dei dati; 5) sintesi dei risultati di interesse.

4.1. Identificazione della domanda di ricerca

La domanda di ricerca è sintetizzata attraverso l’acronimo “PECO” (**P**=*population*; **E**=*exposition*; **C**=*control*; **O**=*outcome*)

P: La cerchia affettiva chiamata a dare un consenso o un’opposizione al prelievo di organi nel proprio caro deceduto in terapia intensiva in corso di accertamento di morte per criteri neurologici¹.

E: Fattori interni all’iter donativo, con particolare accento agli elementi organizzativi e strutturali della terapia intensiva in cui si il proprio familiare è ricoverato.

C: Non applicabile

O: Consenso/opposizione al prelievo di organi

4.2 Identificazione degli studi rilevanti

La revisione bibliografica è stata effettuata sul web utilizzando 3 database di riviste indicizzate mediche e delle professioni sanitarie: *Medline*, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), ed *Embase* fra il 1 Gennaio 1989 e il 31 Maggio 2017. Per ridurre l’errore sistematico di pubblicazione (*publication bias*), numerosi database di letteratura grigia sono stati interrogati: TRIP database, *Google Scholar*, *Science Direct*, *PLoS Medicine*, *DOAJ* and *BioMedCentral*. Le parole chiave sono state scelte sia come i termini del Thesaurus (MeSH per MEDLINE, CINHAI *Headings* per CINHAI ed EMTree per Embase), sia come parole comuni combinate attraverso gli operatori logici “OR”, “AND” e “NOT”. Le parole chiave e la stringa di ricerca per MEDLINE è riportata in Tabella 4.1; le stringhe di ricerca per le altre due banche dati sono state composte combinando le parole chiave con modalità del tutto simili rispetto a quanto effettuato per *Medline*.

L'inizio del periodo di ricerca coincide con la Fondazione del Sistema Nazionale Spagnolo per la Donazione e il Trapianto (in spagnolo: *Organización Nacional de Trasplantes, ONT*). Questa data è considerata una pietra miliare che ha segnato l'origine del cosiddetto "Modello Spagnolo". Dopo la creazione dell'ONT la Spagna ha aumentato le sue attività di donazione e trapianto raggiungendo il primo posto al livello mondiale in meno di dieci anni. Il successo del modello spagnolo in questo settore è stato attribuito alla sua organizzazione che consiste in una struttura centralizzata con diversi livelli di coordinamento (locale, regionale e nazionale) strettamente collegati. In questo contesto l'identificazione, la gestione del potenziale donatore e il rapporto con i familiari è portato avanti da personale altamente formato e qualificato. Inoltre in Spagna la comunicazione e sensibilizzazione sulla donazione di organo è gestita in maniera attenta e capillare, tanto da aver coltivato nella popolazione un'ottima cultura della donazione².

La stringa di ricerca è stata scelta in maniera che fosse altamente sensibile, ma poco specifica, data la necessità di reperire il maggior numero di *record* possibili.

4.3 Selezione degli studi per la selezione qualitativa

a. Criteri di inclusione

Sono stati inclusi studi clinici randomizzati controllati (RCTs – *randomized controlled trials*), studi osservazionali trasversali, caso-controllo, di coorte e pre-post con *abstract* disponibile riguardanti i fattori interni al percorso donativo HBD, oltre che organizzativi e strutturali delle UTI in grado di influenzare il consenso/opposizione dei familiari alla donazione a cuore battente. Sono stati inoltre inclusi studi riguardanti sia casi di potenziali donatori pediatrici che adulti senza limiti di età, senza restrizioni geografiche o di lingua.

b. Criteri di esclusione

Studi secondari (revisioni sistematiche, narrative, raccomandazioni), editoriali, lettere, estratti di congressi, commenti, serie di casi e *case-reports* sono stati esclusi. Studi sulla base di gruppi di composti non esclusivamente da potenziali donatori a cuore battente sono stati esclusi, così come contributi focalizzati solo su famiglie di donatori. Le ricerche si sono limitate a studi umani. Sono state analizzate le citazioni bibliografiche delle precedenti revisioni di letteratura sull'argomento per il reperimento di ulteriori *records* utili (*cross-references*).

Gli autori degli studi sono stati contattati in caso di impossibilità di recuperare i testi integrali dei lavori.

Tabella 4.1 Parole chiave e stringa utilizzata per MEDLINE

#1	organ don* tissue and organ procurement
#2	refusal denial opposition consent decision informed consent decision making
<pre>(((((("DECISION MAKING"[Majr]) OR "Informed Consent"[Majr]) OR DECISION[Title/Abstract]) OR CONSENT[Title/Abstract]) OR OPPOSITION[Title/Abstract]) OR DENIAL[Title/Abstract]) OR REFUSAL[Title/Abstract])) AND ((("tissue and organ procurement"[Majr])) AND organ don*[Title/Abstract])</pre>	
Filtri: "Humans"- "Abstract available"	

La sottoscritta ha provveduto a selezionare i *records* recuperati in due fasi: inizialmente è stata fatta una prima selezione in base a titoli ed *abstract*, successivamente gli studi ritenuti potenzialmente eligibili sono stati letti integralmente per valutare la conformità rispetto ai criteri di selezione succitati.

Gli studi inclusi nella sintesi qualitativa sono stati analizzati attentamente e i dati rilevanti sono stati inseriti in una tabella di estrazione dati utile per sintetizzare i concetti principali e i risultati. La tabella di estrazione dati è composta da 8 colonne riportanti rispettivamente le seguenti informazioni: 1) primo autore ed anno di pubblicazione; 2) tipo (disegno) di studio; 3) numero di casi inclusi nello studio e tasso di consenso o opposizione ove disponibile; 4) Popolazione in studio, *setting* clinico, provenienza geografica, tipologia di arruolamento, tasso rispondenti, periodo di studio; 5) Misure di esito (consenso/opposizione); 6) Risultati (sono stati riportati soltanto i risultati ottenuti attraverso l'analisi multivariata, i risultati dell'analisi univariata sono stati citati solo se gli unici disponibili); 7) Tipologia di analisi statistica.

4.4 Estrazione dati

La ricerca sulle tre banche dati succitate ha portato ad identificare 1.185 citazioni bibliografiche al netto dei duplicati. Il primo *step* di selezione operata attraverso la lettura dei titoli e degli *abstract* ha individuato 81 studi potenzialmente eligibili, 79 dei quali sono stati letti ed analizzati attentamente in versione integrale. Due studi non sono stati recuperati né attraverso il servizio interbibliotecario di Ateneo, né dopo aver contattato gli autori in corrispondenza, né attraverso acquisto. La seconda fase di selezione ha portato a identificare 34 studi da includere nella sintesi qualitativa.

Il diagramma di flusso in Fig. 4.1 esplicita la strategia di ricerca, le tabelle 4.2 e 4.3 riportano le caratteristiche degli studi esclusi dalla selezione nel primo e nel secondo *step*. La tabella di estrazione (tab. 4.4) dati mostra le caratteristiche dei 34 studi inclusi nella revisione.

Figura 4.1 Diagramma di flusso – Strategia di ricerca

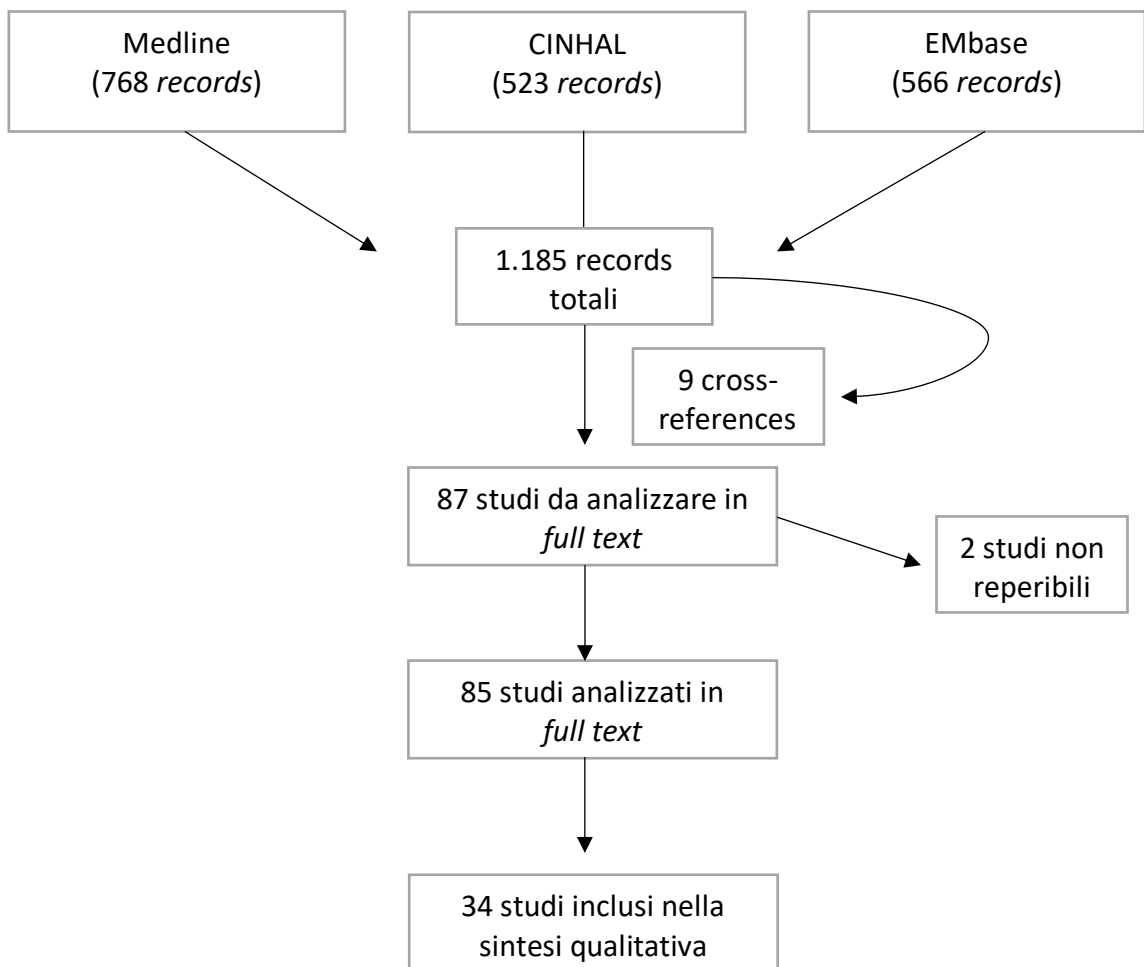


Tabella 4.2 Caratteristiche studi esclusi al primo *step* selettivo (lettura titoli ed *abstract*)

Campagne di sensibilizzazione e informazione su donazione e trapianto	46
Donazione da vivente	61
Donazione di organi a cuore fermo	72
Donazione di tessuti	34
Editoriali	4
Etica, politica e legislazione sanitaria	305
Gestione clinica del potenziale donatore	32
Opinioni e conoscenze dei professionisti sanitari su donazione e trapianto	46
Opinioni e conoscenze della popolazione generale su donazione e trapianto	71
Opinioni e conoscenze su donazione e trapianto in minoranza etniche	35
Programmi di formazione del personale sanitario su donazione e trapianto	28
Report di attività di <i>procurement</i>	44
Revisioni di letteratura	27
Revisioni sistematiche di letteratura	1
Studi di psicologia	18
Studi di validazione	3
Studi non pertinenti	129
Studi qualitativi	52
Studi su fattori non modificabili influenzanti il consenso	35
Studi sui trapianti	33
Studi sulla gestione ed organizzazione delle attività di <i>procurement</i>	31

Tabella 4.3 Caratteristiche studi esclusi al secondo *step* selettivo (lettura *full text*)

Editoriali	2
Popolazione composta da donatori a cuore battente e cuore fermo	3
Popolazione in studio composta da soli donatori	4
Revisioni di letteratura	1
Studi che analizzano solo fattori non modificabili	10
Studi non pertinenti	10
Studi unicamente riportanti risultati descrittivi	21

Tabella 4.4 Tabella estrazione dati per i 34 studi inclusi nella sintesi qualitativa

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
The ACRE Trial Collabora-tors ³ , 2009	Studio randomizzato controllato multicentrico (<i>unblinded</i>)	201 familiari di pazienti in morte encefalica (101 gruppo richiesta secondo modalità standard; 100 richiesta collaborativa)	Familiari di pazienti in morte encefalica (sia adulti che pediatrici) trattati in 79 UTI (polivalenti, neurochirurgiche, pediatriche) nel Regno Unito. Periodo di studio: Dicembre 2007/Ottobre 2008	Consenso alla donazione	La richiesta di donazione portata avanti in maniera collaborativa dall'anestesista curante e dal responsabile del <i>procurement</i> non ha portato a un significativo aumento dei consensi rispetto alla modalità di richiesta routinaria (coinvolgimento del solo staff curante) nella popolazione in studio, sia all'analisi " <i>intention to treat</i> " (Risk Adjusted Ratio=0.80; p=0.49), sia all'analisi " <i>per protocol</i> " (Risk Adjusted Ratio=1.47; p=0.33).	Analisi ad interim aggiustata (correzione " <i>Christmas tree</i> ") per età, etnia e sesso del paziente.
Adanir et al ⁴ , 2014	Studio randomizzato controllato monocentrico (<i>unblinded</i>)	200 familiari di pazienti ricoverati in UTI (100 riceventi supporto psicologico - <i>almeno 3 colloqui durante l'ospedalizzazione</i> ; 100 misure di supporto routinarie senza coinvolgimento dello psicologo)	Familiari di pazienti (fasce di età non specificate) ricoverati in una UTI polivalente dell'ospedale universitario di Smirne (Turchia). L'assegnazione ai due gruppi di studio è stata effettuata secondo randomizzazione. Periodo di studio: Gennaio/Settembre 2013	Consenso alla donazione/ Propensione verso la donazione	I due gruppi in studio non presentavano differenze significative per sesso, età del paziente e durata del ricovero. I familiari che hanno ricevuto supporto psicologico hanno mostrato una maggiore propensione verso la donazione (p<0.0001). 50 famiglie esposte al supporto psicologico hanno subito la perdita del proprio caro, 43 sono andate incontro a lutto nell'altro gruppo. Il tasso di consensi nei due gruppi è risultato significativamente diverso (p<0.0001); 78.0% nel gruppo esposto al supporto psicologico, 13.9% nell'altro.	Test Chi quadrato
Bonnet et al ⁵ , 1997	Studio prospettico monocentrico (Survey rivolta a personale sanitario coinvolto nella proposta di donazione)	41 casi di potenziali donatori a cuore battente trattati in UTI (28 consensi; 68.29%)	Potenziali donatori adulti a cuore battente trattati in una UTI chirurgica francese (Hôpital Henri-Mondor, Creteil). Periodo di studio: Novembre 1995-Giugno 1996	Consenso alla donazione	Il numero di opposizioni alla donazione di organo è risultato significativamente maggiore quando un unico medico era coinvolto nella proposta di donazione (p<0.05), il numero dei familiari presenti alla proposta di donazione era >=2 (p<0.05), la proposta di donazione era effettuata meno di 30 minuti dopo la comunicazione di morte (p<0.05) o durante il turno notturno (p<0.05).	Test Chi quadrato

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
Brown et al. ⁶ , 2010	Studio retrospettivo multicentrico (Raccolta retrospettiva di dati clinici)	827 potenziali donatori a cuore battente, i familiari dei quali hanno acconsentito in 471 casi (57%), rifiutato in 356 (42%).	Tutti i potenziali donatori a cuore battente (fasce di età non specificate) segnalati alla organizzazione per il <i>procurement</i> (OPO) che serve il territorio centro-meridionale del Texas. Periodo di studio: Gennaio 2004/Dicembre 2007.	Opposizione alla donazione	L'unico fattore modificabile risultato indipendentemente associato alla opposizione è stato l'approccio per la proposta di donazione effettuato da un medico dello staff curante (OR=1.9; p<0.01) piuttosto che da un rappresentante dell'organizzazione di <i>procurement</i> .	Regressione logistica binaria
DeJong et al. ⁷ , 1998	Studio osservazionale multicentrico (Survey telefonica – interviste strutturate)	Familiari di 164 potenziali donatori a cuore battente clinicamente idonei al prelievo di cui 102 (62.19%) hanno acconsentito al prelievo.	Familiari di tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) clinicamente idonei alla donazione trattati negli ospedali dell'area servita da 3 diverse organizzazioni per il <i>procurement</i> negli Stati Uniti. Solo persone madrelingua inglese e spagnola sono state incluse. Tasso di rispondenti 43.38%. Periodo di studio: Febbraio/Settembre 1994	Consenso alla donazione	La qualità di cura percepita durante l'ospedalizzazione ($\chi^2=17.5$; p<0.01), la prima persona che ha sollevato l'argomento della donazione - coordinatore della OPO di pertinenza - ($\chi^2=14.56$; p<0.003), la proposta di donazione effettuata da una persona della stessa provenienza etnica rispetto alla famiglia ($\chi^2=16.7$; p<0.01), aver avuto abbastanza tempo per elaborare la morte del proprio caro prima della proposta di donazione ($\chi^2=17.5$; p<0.004) sono risultati fattori significativamente associati al consenso. Inoltre la buona comprensione del concetto di morte encefalica ($\chi^2=21.8$; p<0.01) è risultato un ulteriore elemento associato al consenso.	Test Chi quadrato
Ebadat et al. ⁸ , 2014	Studio restrospettivo (Raccolta retrospettiva di dati clinici)	1137 potenziali donatori a cuore battente, 661 (58.00%) famiglie dei quali hanno acconsentito alla donazione.	Tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) trattati in ospedali nell'area servita dalla OPO <i>Texas Organ Sharing Alliance</i> (Stati Uniti). Periodo di studio: 2005/2010.	Consenso alla donazione	L'approccio ai familiari per la richiesta di donazione effettuato da un coordinatore della OPO (OR=1.9; p=0.001), il sesso del coordinatore OPO (F) (OR=1.7; p=0.006), un colloquio per la proposta di donazione prolungato nel tempo (OR=1.02; p<0.001) sono risultati positivamente associati al consenso. La presenza di un traduttore durante la proposta di donazione è risultata un fattore di rischio per l'opposizione (OR=0.39; p<0.01)	Regressione logistica binaria

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
Exley et al. ⁹ , 2002	Studio osservazionale multicentrico (Survey postale)	339 familiari di potenziali donatori a cuore battente.	Tutte le famiglie che hanno ricevuto una richiesta per la donazione degli organi del proprio caro in morte encefalica (fasce di età non specificate). <i>Setting</i> di studio: tutti gli ospedali nelle aree di pertinenza degli OPO del Texas, Arizona, Missouri, Wisconsin, California e Colorado (Stati Uniti). Tasso di rispondenti (45.44%). Periodo di studio non definite chiaramente.	Consenso alla donazione	Una maggiore qualità di cura percepita, supporto informativo, fiducia nello staff curante e la percezione di aver avuto il tempo necessario per prendere una decisione consapevole sono risultati associati al consenso. Ugualmente una migliore comprensione del concetto di morte encefalica e la possibilità di cambiare idea sulla donazione sono risultati positivamente associati alla volontà di donare (accuratezza del modello statistico 82.6%; correlazione canonica 0.53; p<0.001).	Stepwise discriminant function analysis
Franz et al. ¹⁰ , 1997	Studio osservazionale multicentrico (Survey telefonica)	378 familiari di potenziali donatori a cuore battente clinicamente idonei al prelievo. Consenzienti, 160 (42.32%)	I familiari di tutti i potenziali donatori a cuore (adulti e pediatrici) clinicamente idonei al prelievo curati negli ospedali delle aree di pertinenza di tre OPO statunitensi. Solo persone madrelingua inglese e spagnola sono state contattate. Tasso rispondenti: 43.38% Periodo di studio: Febbraio/Settembre 1994	Consenso alla donazione	La percezione di aver avuto abbastanza tempo per elaborare la morte del proprio caro prima di essere stati sottoposti alla proposta di donazione (p<0.001) e il livello di comprensione di morte encefalica (p<0.01) espresso come indice sommativo compreso fra 0 (nessuna comprensione) e 4 (comprensione ottimale) sono risultati fattori associati al consenso.	Test Chi quadrato
Frutos et al. ¹¹ , 2005	Studio retrospettivo multicentrico (raccolta dati clinici, interviste a familiari)	268 potenziali donatori a cuore battente, i cui familiari sono stati sottoposti a colloquio di proposta di donazione. 211 (78.40%) consensi.	Dati provenienti da tutte le interviste ai familiari di potenziali donatori a cuore battente (fasce di età non specificate) per proposta di donazione in due ospedali spagnoli. Dati completi nel 92.20% del totale. Periodo di studio: Gennaio 1998/Ottobre 2003	Consenso alla donazione	I seguenti fattori modificabili sono risultati significativamente associati al consenso: accettazione del concetto di morte encefalica (p=0.044) e un minor numero di colloqui (p=0.004).	Non riportato

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
Garrison et al. ¹² , 1991	Studio retrospettivo multicentrico	155 potenziali donatori a cuore battente ritenuti clinicamente idonei al prelievo (64 consensi; 41,29%)	Tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) ritenuti clinicamente idonei al prelievo, trattati negli stabilimenti ospedalieri che fanno capo alla <i>Kentucky Organ Donor Affiliates</i> . Periodo di studio: 12 mesi (Agosto 1989- Luglio 1990)	Consenso alla donazione	La proposta di donazione effettuata in un momento temporalmente diverso e successivo rispetto alla comunicazione di morte in confronto ad una situazione in cui i due momenti comunicativi coincidevano è risultato un fattore significativamente associato al consenso ($p<0.05$).	Non riportata
Gortmaker et al. ¹³ , 1998	Studio prospettico multicentrico	707 potenziali donatori a cuore battente clinicamente idonei al prelievo. 440 (62.20%) famiglie dei quali hanno acconsentito alla donazione.	Tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) clinicamente idonei al prelievo trattati negli ospedali delle aree servite da 3 OPO. Tasso rispondenti 56.06%. Periodo di studio: Aprile 1991/Dicembre 1992	Consenso alla donazione	Maggiori punteggi alla scala che valuta le modalità di conduzione della proposta di donazione sono risultati significativamente associati al consenso. La scala valuta i seguenti elementi: <i>decoupling</i> temporale della proposta di donazione rispetto alla comunicazione di morte encefalica, riservatezza del <i>setting</i> in cui la offerta di donazione viene effettuata, coinvolgimento di un membro della OPO di pertinenza ($p<0.001$). Anche gli elementi della scala considerati separatamente sono risultati legati al consenso (<i>setting</i> privato, <i>decoupling</i> e presenza di un coordinatore OPO coadiuvato da un membro dello staff curante alla proposta di donazione; $p<0.001$).	Regressione multivariata lineare
Kirakli et al. ¹⁴ , 2011	Studio retrospettivo monocentrico	48 potenziali donatori a cuore battente segnalati. Tasso di opposizione (31.25% - 15 casi).	48 pazienti adulti segnalati come potenziali donatori a cuore battente nel biennio 2007/8, trattati in una terapia intensiva polivalente nell'ospedale di Smirne (Turchia). Modalità di campionamento non definita.	Consenso alla donazione	Un ridotto tempo intercorso fra il momento della diagnosi clinica di morte secondo criteri neurologici e la fine dell'accertamento è risultato un fattore associato al consenso ($p<0.03$).	Test di <i>Mann-Whitney</i>

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
Klieger et al. ¹⁵ , 1994	Studio retrospettivo multicentrico	185 potenziali donatori a cuore battente con idoneità al prelievo. Tasso di opposizione (50.80% - 94 casi).	Tutti i potenziali donatori a cuore battente con idoneità verificata (fasce di età non specificate), trattati negli ospedali dell'area geografica servita dalla OPO <i>LifeGift Organ Donation Centre di Houston, Tx</i> , Stati Uniti. Periodo di studio: Gennaio 1991/Settembre 1992	Consenso alla donazione	La proposta di donazione effettuata da un membro della OPO ($p < 0.001$) o collaborativamente (membro OPO e membro staff curante) rispetto ai casi in cui essa veniva portata avanti dall'anestesista o da un altro membro dello staff curante è risultato un fattore associato al consenso.	Test Chi quadrato
Helms et al. ¹⁶ , 2004	Studio osservazionale pre-post monocentrico	164 potenziali donatori a cuore battente nel periodo pre-intervento (38 consensi; 23.1%) 137 potenziali donatori nel periodo post-intervento (50 consensi; 36.5%)	Tutti i potenziali donatori a cuore battente (fasce di età non specificate) trattati in una UTI neurochirurgica in un ospedale universitario di terzo livello in un'area metropolitana statunitense. Periodo di studio: pre-intervento 21 mesi/periodo post-intervento 21 mesi	Consenso alla donazione (%)	Implementazione di un protocollo per la proposta di donazione di organo in potenziali donatori a cuore battente (donazione non menzionata prima della comunicazione di morte; morte encefalica dichiarata secondo i criteri della <i>American Academy of Neurology</i> ; comunicazione di morte effettuata da un medico dello staff curante; proposta di donazione effettuata da un coordinatore facente parte della organizzazione locale per il <i>procurement</i> in un momento diverso rispetto alla offerta di donazione) è risultato un fattore che ha significativamente aumentato i consensi nella UTI in studio. Confronto fra periodo pre e post-implementazione (OR=1.9; $p < 0.01$). Il confronto fra il tasso di consenso nella UTI neurochirurgica in studio e le altre UTI dello stesso ospedale nel periodo post-intervento ha messo in evidenza una attività donativa significativamente maggiore nel reparto in studio ($p < 0.003$).	Odds Ratio

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
Hulme et al. ¹⁷ , 2016	Studio prospettico multicentrico	1741 potenziali donatori a cuore battente, 1200 (68.92%) famiglie dei quali hanno acconsentito alla donazione.	Tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) trattati in tutte le UTI del sistema sanitario britannico, le cui famiglie sono state sottoposte a proposta di donazione. Periodo di studio: Aprile 2012/Settembre 2013 e Ottobre 2013/Marzo 2014)	Consenso alla donazione in tutti i casi in studio	La condizione in cui la proposta di donazione formale sia stata effettuata prima del primo set di test finalizzati all'accertamento di diagnosi di morte con criteri neurologici è risultato un fattore favorente il consenso ($p<0.0001$). Similmente è avvenuto nei casi in cui la offerta di donazione è stata portata avanti coinvolgendo un infermiere specificamente formato e con esperienza nel settore ($p<0.0001$) in special modo quando questi era il principale e unico responsabile della richiesta alla famiglia ($p<0.0001$). Ulteriore elemento favorente il consenso è risultata la situazione in cui la donazione non fosse stata menzionata prima della proposta di donazione formale ($p<0.0001$).	Regressione logistica binaria multipla eseguita con metodo per passi (<i>forward</i>).
				Consenso alla donazione nei casi in cui un infermiere specificamente formato in <i>procurement</i> ha preso parte alla proposta di donazione.	La condizione in cui la proposta di donazione formale sia stata effettuata prima del primo set di test finalizzati all'accertamento di diagnosi di morte con criteri neurologici è risultato un fattore favorente il consenso ($p<0.0001$). Similmente è avvenuto nei casi in cui la offerta di donazione è stata portata avanti esclusivamente da un infermiere specificamente formato e con esperienza nel settore ($p<0.0001$) e in situazioni in cui la donazione non fosse stata menzionata prima della proposta di donazione formale ($p<0.0001$).	
Jacoby et al. ¹⁸ , 2010	Studio osservazione multicentrico (<i>Survey</i> Telefonica)	199 familiari di potenziali donatori a cuore battente, dei quali 154 (77.4%) hanno accordato il consenso.	Tutte le famiglie dei potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) trattati in uno degli 8 ospedali delle aree servite da 6 OPO degli Stati Uniti del Nord-Est, Centro-Orientali e Centro-meridionali. Tasso di rispondenti 61.04%. Periodo di studio: sei anni	Consenso alla donazione	La percezione di aver ricevuto un supporto informativo di elevata qualità riguardo la donazione è stato il principale predittore di consenso nella popolazione in studio (OR=14.61; $p<0.05$)	Regressione logistica

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata (o univariata se l'unica disponibile)
Jenkins et al. ¹⁹ , 1998	Studio retrospettivo monocentrico	127 potenziali donatori a cuore battente deceduti per causa traumatica.	Gruppo I - 113 potenziali donatori sottoposti a duplice test per la conferma di diagnosi di morte con criteri neurologici, arruolati nel quadriennio 1991/1995. Gruppo II - 14 potenziali donatori sottoposti a un protocollo che prevedeva un unico test (test di flusso cerebrale/medicina nucleare) per la conferma di diagnosi di morte encefalica, arruolati fra il gennaio 1996 e il giugno 1997. Fasce di età non specificate. <i>Setting: University of Pennsylvania Medical Centre. Stati Uniti</i>	Consenso alla donazione di organi	Nel gruppo composto da potenziali donatori a cuore battente in cui la morte è stata accertata in maniera rapida tramite un unico test (esame di medicina nucleare che valuta l'assenza di flusso ematico cerebrale) hanno riportato un numero di opposizioni significativamente inferiore al gruppo trattato secondo le metodiche standard di accertamento ($p < 0.01$).	T di Student
Lustbader et al. ²⁰ , 2010	Studio retrospettivo multicentrico	1311 potenziali donatori a cuore battente, 1229 adulti, 82 pediatrici. Tasso di opposizione complessivo (32.26%, 423 casi)	Tutti i pazienti (adulti e pediatrici) in morte encefalica segnalati come potenziali donatori di organi a cuore battente trattati in 100 ospedali nell'area geografica servita dalla OPO denominata <i>New York Organ Donor Network</i> . I pazienti sono stati inclusi se di età superiore ad un anno e se la morte è stata confermata entro le 96 dalla prima serie di test diagnostici per l'accertamento. Periodo di studio: Giugno 2009/Dicembre 2010.	Rapporto consensi/opposizioni espresso come: $\log[\text{prob}(\text{donor})/\text{prob}(\text{decline})]$	Una maggiore durata del periodo compreso fra i due set di test clinici/strumentali per la conferma della diagnosi di morte con criteri neurologici espressa in scala logaritmica è risultata un fattore potenzialmente inficiante il consenso ($p=0.015$); si osservano risultati simili se nel modello di analisi multivariata vengono inclusi età e sesso del donatore come potenziali confondenti.	Regressione logistica binaria

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
Mihály et al. ²¹ , 2016	Studio osservazionale multicentrico (Survey Telefonica)	188 familiari di potenziali donatori a cuore battente.	Tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) trattati negli ospedali appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale Ungherese cui familiari siano stati consultati per la proposta di donazione. Periodo di studio: 2011/12.	Opposizione alla donazione	Un numero di operatori (OR=5.618; p=0.013) coinvolti nella proposta di donazione maggiore di 1, risulta essere predittore indipendente di consenso alla donazione.	Regressione logistica binaria
Pottecher et al. ²² , 1993	Studio osservazionale multicentrico (Survey completata da staff sanitario coinvolto nella proposta di donazione)	206 familiari di potenziali donatori cuore battente, dei quali 157 (73.70%) hanno accordato il consenso.	Tutti i familiari di potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) trattati presso 6 ospedali dell'area orientale della Francia. Tasso rispondenti 96.71%. Periodo di studio: Gennaio 1991/Settembre 1992.	Consenso alla donazione	Un tempo intercorso fra la comunicazione di morte e la proposta di donazione di almeno 1 ora (p<0.05) ha favorito il consenso nella popolazione in studio.	T di Student
Rodríguez et al. ²³ , 2006	Studio osservazionale multicentrico (Interviste semi-strutturate telefoniche)	285 familiari di potenziali donatori a cuore battente, dei quali 147 (51,58%) hanno accordato il consenso.	I familiari consultati per la proposta di donazione di tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) trattati negli ospedali nell'area servita da una OPO del Sud-Est degli Stati Uniti. I familiari sono stati selezionati attraverso reclutamento passivo. Tasso rispondenti 67.00%. Periodo di studio: Luglio 2001/Febrero 2004.	Consenso alla donazione	La proposta di donazione effettuata da un membro della OPO (OR=3.74; p<0.001), la percezione che la richiesta sia stata fatta con sensibilità (OR=2.70; p<0.05) e l'intervallo fra comunicazione di morte e proposta di donazione percepito come ottimale (OR=6.63; p<0.001) sono risultati predittori indipendenti di consenso nella popolazione studiata.	Regressione logistica binaria

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
Rodrigue et al. ²⁴ , 2008	Studio osservazionale multicentrico (Interviste semi-strutturate telefoniche)	74 familiari di potenziali donatori pediatrici a cuore battente, dei quali 49 (66.10%) hanno accordato il consenso.	I familiari consultati per la proposta di donazione di tutti i potenziali donatori pediatrici a cuore battente trattati negli ospedali nell'area servita da una OPO del Sud-Est degli Stati Uniti. I familiari sono stati selezionati attraverso reclutamento passivo. Tasso rispondenti 67.07%. Periodo di studio: Luglio 2001/Febbraio 2004.	Consenso alla donazione	La percezione che la proposta di donazione sia stata fatta con sensibilità (OR=0.4; p<0.05), la possibilità di poter discutere diffusamente sulla donazione (OR=5.20; p<0.05) e il fatto che l'opzione di donare sia stata menzionata per la prima volta da un membro dello staff curante (5.20; p<0.005) sono risultati predittori indipendenti di consenso nella popolazione studiata.	Regressione logistica binaria
Rosel et al. ²⁵ , 1999	Studio osservazionale monocentrico (Survey postale rivolta a familiari di potenziali donatori)	71 familiari di potenziali donatori a cuore battente che hanno partecipato al colloquio per la proposta di donazione. Consensi 48 (67.60%).	Tutti i familiari dei potenziali donatori a cuore battente (fasce di età non specificate) che hanno partecipato alla proposta di donazione in un ospedale di Malaga, Spagna. Percentuale rispondenti 54.61%. Periodo di studio: non definito	Consenso alla donazione	I seguenti fattori sono risultati associati significativamente al consenso: Una migliore qualità di cura percepita ($F_{1,63}=8.72, P<.01$), la presenza di servizi/attrezzature per i familiari durante il ricovero del proprio caro ($F_{1,63}=13.13, P<.01$) e una migliore comprensione del concetto di morte encefalica ($F_{1,63}=8.74, P<.01$)	Stepwise discriminant function analysis
Salim et al. ²⁶ , 2007	Studio osservazionale pre-post monocentrico	1103 potenziali donatori a cuore battente segnalati. 461 prima dell'implementazione del programma di inserimento di un coordinatore OPO all'interno dell'ospedale; 642 post- implementazione.	Tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) segnalati e trattati nell'ospedale universitario di primo livello di Los Angeles, Stati Uniti. Periodo di studio: 1998-2001 (pre- implementazione programma); 2002-2005 (post- implementazione programma)	Tasso di consensi (numero di consensi/totale segnalazioni di morte encefalica)	Il tasso di consenso alla donazione è risultato significativamente maggiore (p<0.01) nel periodo post- implementazione (52.0%) del programma di inserimento di un coordinatore OPO nell'ospedale, rispetto al periodo precedente (34.5%).	T di Student

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
Salim et al. ²⁷ , 2011	Studio osservazionale pre-post multicentrico	1646 potenziali donatori a cuore battente segnalati; 937 prima dell'implementazione del programma di inserimento di un coordinatore OPO all'interno dell'ospedale, 709 post-implementazione.	Tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) segnalati in 3 ospedali nelle aree servite da 3 OPO in California, Stati Uniti. Periodo di studio: 2004/2008. 2004/2006: periodo pre-implementazione 2007/2008: periodo post-implementazione	Tasso di opposizione (rapporto percentuale fra opposizioni alla donazione e totali dei potenziali donatori segnalati)	Il tasso di opposizione nei tre ospedali in studio è risultato significativamente inferiore nel periodo post-implementazione del programma rispetto al periodo precedente (rispettivamente 6.00% e 18.00%; p<0.001)	T di Student
Schaub et al. ²⁸ , 2013	Studio retrospettivo multicentrico	6.617 potenziali donatori a cuore battente. Opposizioni 2520 (38.10%); Consensi 4097 (61.90%)	Tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) segnalati in Germania nel triennio 2009-2013.	Consenso alla donazione	La proposta di donazione condotta collaborativamente dal medico anestesista curante e dal coordinatore facente parte del Servizio Nazionale per la donazione e il trapianto di organi -DSO (<i>Deutsche Stiftung Organtransplantation</i>) è risultato un fattore positivamente associato al consenso (p<0.001). La proposta di donazione effettuata prima della comunicazione ufficiale di morte si è dimostrata un fattore favorente il consenso nel campione in studio (p<0.001).	Test Chi quadrato
Shafer et al. ²⁹ , 2004	Studio prospettico multicentrico	473 potenziali donatori a cuore battente clinicamente idonei al prelievo. Le famiglie hanno acconsentito alla donazione in 257 (54.33%) casi.	Tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) segnalati e ritenuti clinicamente idonei al prelievo trattati in 8 ospedali di primo livello nelle aree servite da 4 OPO. Negli ospedali in studio era presente un coordinatore intraospedaliero proveniente dalle OPO di pertinenza. Periodo di studio: Giugno 2000/Agosto 2002.	Consenso alla donazione	La maggiore quantità di tempo che il coordinatore intraospedaliero ha trascorso con i familiari del defunto sia prima che dopo la proposta di donazione e complessivamente è risultato un predittore di consenso (p<0.001). Quando l'offerta di donazione è stata effettuata contestualmente alla comunicazione di morte (p<0.001) e quando il coordinatore OPO intra-ospedaliero non era presente alla spiegazione del concetto di morte encefalica (p<0.001), l'opposizione è stata più probabile.	Test Chi quadrato

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
Siminoff et al. ³⁰ , 2001	Studio osservazionale multicentrico (Raccolta retrospettiva dati clinici; <i>survey</i> telefonica coinvolgente sia lo staff sanitario che i familiari dei potenziali donatori; interviste con familiari)	420 potenziali donatori a cuore battente clinicamente idonei al prelievo, i cui familiari hanno acconsentito alla donazione in 239 (56.90%) casi.	Familiari di tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) clinicamente idonei al prelievo e tutti i sanitari coinvolti nelle proposte di donazione in 9 ospedali in Ohio e Pennsylvania, Stati Uniti. Tasso di rispondenti 74.00%. Periodo di studio: 1994/1999	Consenso alla donazione	I seguenti fattori sono risultati positivamente legati al consenso: - Modalità di gestione della richiesta ottimale (un membro dello staff curante menziona la donazione e successivamente la discussione prosegue con il coordinatore OPO) (<i>Adjusted OR</i> =2.96; $p<0.05$) - Maggior tempo trascorso con il coordinatore OPO (<i>Adjusted OR</i> =3.08; $p<0.05$) - Maggior numero di argomenti discussi con il coordinatore OPO riguardo la donazione (<i>Adjusted OR</i> =5.22; $p<0.05$)	Regressione gerarchica log-lineare
Siminoff et al. ³¹ , 2002	Studio osservazionale multicentrico (<i>Survey</i> Telefonica coinvolgente sia lo staff sanitario che i familiari dei potenziali donatori)	420 potenziali donatori a cuore battente clinicamente idonei al prelievo, i cui familiari hanno acconsentito alla donazione in 239 (56.90%) casi.	Familiari di tutti i potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) clinicamente idonei al prelievo e tutti i sanitari coinvolti nelle proposte di donazione in 9 ospedali in Ohio e Pennsylvania, Stati Uniti. Tasso di rispondenti 74.00%. Periodo di studio: 1994/1999	Consenso alla donazione	La capacità del professionista sanitario impegnato nella proposta di donazione di comprendere la reazione iniziale della famiglia (favorevole/sfavorevole/indecisa) è risultato l'unico fattore modificabile significativamente associato al consenso ($p<0.01$). Nessuna associazione significativa è stata messa in luce fra il timing della proposta di donazione in relazione alla comunicazione di morte.	Regressione logistica

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
Siminoff et al. ³² , 2003	Studio osservazionale multicentrico (Survey coinvolgente di familiari di potenziali donatori)	403 familiari di potenziali donatori a cuore battente che sono stati sottoposti a proposta di donazione. Consensi 232 (57.57%)	Tutti i familiari che hanno preso parte alla proposta di donazione di organi del proprio caro (adulti e pediatrici) la cui morte è stata accertata attraverso criteri neurologici in 9 ospedali (7 per adulti, 2 pediatrici) in Pennsylvania ed Ohio, Stati Uniti. I familiari sono stati arruolati attraverso reclutamento passivo. Tasso rispondenti 67.61% Periodo di studio: 1994/1999	Consenso alla donazione	Un maggiore numero di consensi alla donazione è stato registrato nei familiari che hanno accettato la morte del loro caro nel momento in cui sono stati informati della morte cerebrale (p=0.001) e non al momento dello spegnimento dei macchinari di supporto e della cessazione dell'attività cardiaca. Coloro che hanno dato il consenso al prelievo di organi hanno mostrato accordo con il concetto che la morte di un individuo non avviene necessariamente nel momento in cui il cuore si ferma (p=0.0005). La percezione che esista una speranza di recupero dopo la diagnosi di morte encefalica è risultata associata ad una minore propensione al consenso (p=0.051).	Test Chi quadrato/ Test di Mann-Whitney
Vane et al. ³³ , 2001	Studio retrospettivo moncentrico	33 pazienti pediatrici ritenuti idonei per donazione di organi a cuore battente. 20 consensi (60.60%).	Tutti i potenziali donatori pediatrici ritenuti idonei al prelievo la cui morte è stata certificata attraverso criteri neurologici dopo un trauma. Setting clinico: un trauma center di primo livello. Periodo di studio: Gennaio 1993/Agosto 1999	Consenso alla donazione di organi	La proposta di donazione effettuata dal chirurgo (p<0.04) curante è l'unico fattore modificabile associato al consenso nella popolazione in studio.	Non riportato
Von Pohle et al. ³⁴ , 1996	Studio retrospettivo monocentrico	96 pazienti potenziali donatori a cuore battente. 38 (39.58%) consensi	Tutti i potenziali donatori (fasce di età non specificate) la cui morte è stata certificata attraverso criteri neurologici. Setting clinico: Loma Linda University Medical Centre. Periodo di studio: 1992/1993	Consenso alla donazione	Proposta di donazione effettuata in un momento diverso e successivo rispetto alla comunicazione di morte (p<0.05) e condotta da un membro della locale organizzazione per il procurement (p<0.05) di organi sono risultati fattori associati al consenso nella popolazione in studio.	Test Chi quadrato

Autore	Tipo di studio	Numero di casi	Caratteristiche della popolazione in studio – Campionamento/Setting	Misure di esito	Risultati	Tipologia di analisi multivariata utilizzata (o univariata se l'unica disponibile)
Weiss AH et al. ³⁵ , 1997	Studio osservazionale multicentrico (Survey postale – questionario a domande chiuse e intervista telefonica)	78 genitori di bambini segnalati come potenziali donatori a cuore battente. Consensi 64 (82.05%)	Tutti i genitori dei potenziali donatori pediatrici a cuore battente che sono stati sottoposti a proposta di donazione negli ospedali appartenenti alle aree di pertinenza di due OPO in California, Stati Uniti. Solo persone madrelingua inglese e spagnola sono state incluse. Tasso di rispondenti 51.00%. Periodo di studio: Gennaio 1990/Giugno 1992	Consenso alla donazione	La percezione che la proposta di donazione sia stata condotta in maniera soddisfacente ($p=0.002$) e aver ricevuto informazioni sufficienti riguardo la donazione ($p=0.023$) sono risultati fattori associati al consenso. Un trend è stato osservato per quanto riguarda l'adeguatezza percepita della tempistica della proposta di donazione ($p=0.057$).	Test esatto di Fisher
Weiss JH et al. ³⁶ , 2014	Studio prospettico multicentrico	266 famiglie di potenziali donatori a cuore battente sottoposte a colloquio per proposta di donazione. 137 (51.5%) consensi.	Tutte le famiglie di potenziali donatori a cuore battente (adulti e pediatrici) sottoposte a colloquio per proposta di donazione nei 76 ospedali svizzeri con UTI e reparto di emergenza accettazione riconosciuti dalla <i>Swiss Society of Intensive Care Medicine</i> . Periodo di studio: Settembre 2011/Agosto 2012	Consenso alla donazione	Una maggiore tendenza al consenso si è registrata quando la proposta di donazione veniva effettuata prima della dichiarazione di morte, ossia nel momento in cui viene preannunciata la severità della prognosi o l'esteso danno cerebrale (OR 1.87; $p<0.10$).	Regressione logistica binaria

4.5 Sintesi dei risultati di interesse

I trentaquattro studi inclusi nella sintesi qualitativa comprendono complessivamente 19.967 casi di potenziali donatori a cuore battente trattati nelle UTI dei seguenti Paesi: Stati Uniti (23 studi^{6,7-13,15,16,18-20,26,27,29,30-35}, uno ricavato²⁴ da uno studio più esteso²³ incluso nella revisione, altri due contributi ricavati da dati provenienti dallo stesso ospedale nello stesso lasso di tempo^{31,32}), Regno Unito (2 studi^{3,17}), Turchia (2 studi^{4,14}), Francia (2 studi^{5,22}), Spagna (2 studi^{11,25}), Germania (1 studio²⁸), Confederazione Elvetica (1 studio³⁶), Ungheria (1 studio²¹). Venti studi comprendono sia pazienti pediatrici che adulti^{8,10,12,13,17,18,20-23,26,28,29,30-32,35,36}, 3 solo pediatrici^{24,32,33}, 2 solo adulti^{5,14} e in 9 casi^{4-6,9,15,16,19,25,34} non viene esplicitata la fascia di età considerata. Ventitré studi sono multicentrici^{3,6-8,10,12,13,17,18,20-23,27-29,30-32,35,36}, 10 monocentrici^{4,5,15,16,19,26,33,34}, due studi sono RCT^{3,4} e la restante parte dei contributi ha un disegno osservazionale (pre-post, studi prospettici o retrospettivi)^{5,6-28,30-36}. Fra i contributi dal disegno osservazionale, 15 si basano su dati raccolti attraverso survey^{7,9-11,13,18,21-25,29,30-32}, 17^{6,8,12,14-16,19,20,26,27,31,33,36} (di cui tre pre-post^{16,26,27}) su dati presenti nella documentazione clinica disponibile presso gli stabilimenti ospedalieri o i servizi intra o extra-ospedalieri per la donazione e il trapianto.

Nella presente revisione sono stati identificati numerosi fattori potenzialmente in grado di influenzare le decisioni dei familiari riguardo la donazione di organi del proprio caro. Tali variabili sono state organizzate in 3 principali aree tematiche come segue:

1. Gestione della proposta di donazione:
 - a. Caratteristiche del/dei professionista/i responsabile/i della proposta di donazione.
 - b. Tempistica del colloquio per l'offerta di donazione
 - c. *Setting* del colloquio per l'offerta di donazione
 - d. Caratteristiche del colloquio (modalità di approccio/numero di partecipanti/durata e numero colloqui/argomenti discussi/altro)
2. Percezioni dei familiari e comprensione delle informazioni:
 - a. Qualità di cura percepita durante l'ospedalizzazione e l'iter donativo
 - b. Comprensione/accettazione del concetto di morte accertata con criteri neurologici
3. Tipologie di supporto disponibili in UTI
 - a. Supporto psicologico/emotivo e logistico/pratico ricevuto.

a. Caratteristiche del/dei professionisti responsabile della proposta di donazione

Uno dei fattori più trattati in letteratura in questo ambito di studio è la competenza professionale (esperienza e formazione specifica) del professionista che cura l'approccio e la relazione di aiuto con la famiglia durante il percorso donativo. Dodici studi inclusi nella sintesi qualitativa hanno indagato questo argomento^{3,6,8,13,17,23,26-30} mettendo in evidenza differenti tassi di consenso in relazione alla competenza professionale della persona responsabile della proposta di donazione^{6,8,13,17,23,26,27,29}. In un recente studio di coorte comprendente 1.741 potenziali donatori di organo a cuore battente nel Regno Unito¹⁷, il coinvolgimento di un infermiere specializzato in *procurement* afferente all'Ente Nazionale per la Donazione e il Trapianto (*UK National Health Service – NHS - Blood and Transplant Service*) è risultato uno dei principali fattori favorevoli al consenso dei familiari, specialmente quando questi era il principale e unico attore della proposta di donazione. Similmente, Brown et al⁶. e Ebadat et al⁸. in due studi coinvolgenti rispettivamente 827 e 1.137 potenziali donatori a cuore battente hanno messo in evidenza che la conduzione della relazione di aiuto e della offerta di donazione da parte di un coordinatore afferente al Servizio Locale per la Donazione e il Trapianto (*OPO - Organ Procurement Organization*) è un elemento cruciale nell'incrementare il livello di consenso da parte dei familiari. Analoghi risultati sono stati evidenziati da contributi più datati condotti principalmente negli Stati Uniti^{12,24,27,29}.

Alcuni studi hanno analizzato l'importanza dell'approccio collaborativo alla famiglia. Gortmaker et al.¹³ e Schaub et al.²⁸, hanno rilevato una maggiore percentuale di decisioni positive nel caso in cui sia un membro delle organizzazioni locali per il *procurement* che un professionista dello staff curante fossero coinvolti nella proposta di donazione; diversi sono stati i risultati di un RCT condotto nel Regno Unito in cui non si è rilevata alcuna differenza in termini di consensi fra un approccio collaborativo e uno portato avanti unicamente da un membro dell'equipe curante³. Numerose motivazioni sono state ipotizzate per questo risultato fra le quali l'assenza di una definizione condivisa di "approccio collaborativo", il fatto che questo sia stato portato avanti soltanto in meno di tre quarti dei casi assegnati attraverso la randomizzazione e la disparità nei due gruppi in studio per quanto concerne la propensione di base dei familiari alla donazione. Tuttavia è possibile ipotizzare che l'approccio collaborativo di per sé non riesca a garantire un significativo aumento dei consensi perché le famiglie potrebbero intraprendere una decisione in base a ferme convinzioni personali non modificabili nemmeno in presenza di un approccio ottimale; inoltre è altrettanto probabile che alcuni possano preferire un approccio condotto dal personale curante in virtù di una già stabilita relazione di fiducia e empatia, come evidenziato in uno studio condotto su potenziali donatori pediatrici³³.

Ulteriori caratteristiche del professionista che si prende carico dell'offerta di donazione sono state evidenziate in altri contributi scientifici. Un atteggiamento

empatico e sensibile^{23,24}, rappresentato per alcuni dal sesso femminile è risultato efficace nell'incrementare i consensi⁸. È ampiamente documentato e ancora dibattuto il ruolo della cultura in senso antropologico e dell'appartenenza a diverse comunità etniche nelle decisioni donative. De Jong et al⁷. hanno evidenziato che il coinvolgimento di un professionista appartenente alla stessa etnia della famiglia e del defunto abbia favorito il consenso attraverso una maggiore comprensione delle potenziali barriere culturali e attraverso la più probabile costituzione di un rapporto fiduciario.

Infine Siminoff e collaboratori³¹ hanno identificato come unico fattore modificabile in grado di incidere sul consenso nella loro popolazione, la capacità del responsabile della proposta di donazione di comprendere la reazione iniziale della famiglia alla richiesta. Ciò può essere motivato dal successivo e adeguato aggiustamento dell'impostazione del colloquio in base alle possibili reazioni dei familiari.

b. Tempistica della proposta di donazione

Una serie di 17 contributi analizzati in questa revisione ha trattato il problema della tempistica della proposta di donazione^{5,7,9,10,12-14,16,17,20,22,23,28-31,36} e in particolare della separazione temporale (*decoupling*) fra quest'ultima e la comunicazione di morte^{5,13,16,22,29,30,31}. L'efficacia del *decoupling* nel prevenire le opposizioni è stata sottolineata in molti studi^{12,13,16,22} ed è tutt'ora una pratica fortemente raccomandata³⁷. Helms et al¹⁶. e Siminoff et al³⁰. riconoscono come "approccio ottimale" alle famiglie una situazione in cui non solo vi è separazione temporale, ma anche una divisione dei ruoli netta fra professionisti che si occupano di comunicare la morte e proporre la donazione. Questa modalità di conduzione della relazione di aiuto permetterebbe alla famiglia di iniziare ad elaborare e comprendere la morte del proprio caro e di percepire la donazione come un atto separato dalle cure cliniche e finalizzato ad un obiettivo diverso, ossia la possibilità di curare altre persone malate nel rispetto delle volontà del defunto. Inoltre il *decoupling* dovrebbe far percepire l'assenza di qualsiasi conflitto di interesse fra il percorso terapeutico rivolto al singolo e la donazione come atto di altruismo rivolto al benessere della collettività.

In tre studi^{17,28,36} si evidenzia un maggior numero di decisioni positive nelle situazioni in cui la proposta di donazione avvenga prima della dichiarazione ufficiale di morte. Hulme et al¹⁷. motivano il loro inatteso riscontro con un *bias* di selezione che ha portato ad escludere dallo studio tutti i casi in cui i familiari hanno anticipato la loro opposizione rifiutando il colloquio per la offerta di donazione. Invece Weiss JH et al³⁶. argomentano le loro conclusioni ipotizzando risultati non certi a causa della ridotta potenza statistica dello studio e evidenziando la necessità di definire un momento ottimale per conferire con le famiglie nel rispetto del *decoupling*. I risultati di Schaub et al²⁸. non sono del tutto confrontabili con gli altri in quanto la categorizzazione dei tempi per l'offerta di donazione è peculiare. Si identificano tre finestre temporali: la

prima in cui l'offerta viene effettuata prima di iniziare il primo set di test clinico-strumentali per la conferma di diagnosi di morte, la seconda in cui ciò avviene durante i test clinico-strumentali ma prima della dichiarazione ufficiale di morte, e una terza in cui la proposta di donazione è contestuale alla dichiarazione di morte. I consensi risultano significativamente maggiori nella seconda categoria temporale rispetto alle altre due.

In quattro contributi^{7,9,10,23} inclusi nella selezione qualitativa emerge il dato che le famiglie consenzienti abbiano percepito come ottimale la tempistica della proposta di donazione rispetto alla comunicazione di morte.

Due studi^{14,20} affrontano la problematica del tempo nella proposta di donazione in maniera diversa. Kirakli et al.¹⁴ evidenziano un minor numero di consensi quando il tempo intercorso fra la diagnosi di morte e la sua conferma è maggiore. Lustbader et al.²⁰ puntualizzano gli effetti della mancanza di consenso riguardo la determinazione di morte secondo i criteri neurologici e della conseguente disomogeneità nel numero e nella competenza specifica dei medici coinvolti e nella tipologia e tempistica relativa delle due indagini cliniche all'inizio e alla fine dell'accertamento di morte. Un'indagine in tutti gli ospedali dello Stato di New York (USA) fra il 2007 e il 2009 ha portato ad evidenziare non solo una variazione notevole nei tempi di conferma della diagnosi di morte, ma anche un prolungamento significativo degli stessi rispetto alle 6 ore. Questo ritardo è risultato responsabile di una perdita di potenziale donativo dovuto sia ad arresti cardiaci durante l'accertamento, ma anche ad un numero di opposizioni crescente all'aumentare del periodo di osservazione. Lo stress aggiuntivo associato a false speranze e a un apparente prolungamento delle sofferenze per il proprio caro porterebbe le famiglie ad una minore propensione alla donazione. Questa ipotesi potrebbe essere confermata dal maggior numero di consensi osservato nei casi in cui si confermi la morte encefalica attraverso un unico test di flusso cerebrale¹⁹.

c. Setting della proposta di donazione

Uno studio coinvolgente 707 potenziali donatori a cuore battente¹³ identifica come fattore predittivo di consenso la riservatezza del luogo dove avviene la proposta di donazione.

d. Caratteristiche del colloquio (primo approccio/numero di partecipanti/durata e numero colloqui/argomenti discussi/altro)

Alcuni elementi riguardanti l'introduzione dell'argomento donativo possono essere legati al consenso. Hulme et al¹⁷. e Helms et al¹⁶. sottolineano che l'opzione donativa non debba essere menzionata prima della comunicazione di morte, DeJong et al⁷. e Rodrigue et al²⁴. invece identificano rispettivamente un membro della OPO o un medico dello staff curante come persone ideali per iniziare a introdurre l'argomento.

Risultati variabili sono disponibili in relazione all'effetto del numero di sanitari presenti alla proposta di donazione^{5,21}, tanto che si ipotizza che la significatività di questa variabile sia legata ad altri elementi o che sia casuale.

La qualità e la quantità delle informazioni che vengono veicolate durante l'offerta di donazione sono significativamente legate al consenso. Il numero¹¹ e la maggiore durata⁸ dei colloqui intercorsi per giungere ad una decisione, il totale del tempo trascorso^{29,30} insieme al coordinatore per il *procurement*, il maggior numero di argomenti affrontati³⁰, la possibilità di discutere diffusamente²⁴ e l'elevato supporto informativo^{9,18} sono risultati elementi cruciali per garantire il consenso.

La presenza di un traduttore⁸ e la conduzione del colloquio durante il turno di notte⁵ sono invece emersi come fattori favorevoli alle opposizioni.

e. Qualità di cura percepita

Tre studi documentano che la qualità di cura percepita per il proprio caro e per i congiunti^{7,9,25} durante il ricovero in terapia intensiva ha un impatto significativo sui tassi di consenso, così come elevati livelli di fiducia nello staff curante⁹ e soddisfazione per le modalità in cui è stata condotta la proposta di donazione³⁵.

f. Comprensione/accettazione morte accertata con criteri neurologici

In quattro articoli^{7,9,10,25} inclusi nella revisione un maggiore livello di comprensione del concetto di morte encefalica è emerso come un fattore favorente il consenso al prelievo di organi del proprio caro. In particolare le famiglie donatori hanno dimostrato una migliore capacità di distinguere la condizione di morte encefalica dal coma e di asserire che la morte può avvenire anche senza l'immediata cessazione dell'attività cardiaca^{7,10,32}. Inoltre i consenzienti hanno una migliore percezione dell'ineluttabilità della condizione di morte encefalica rispetto ai non donatori^{7,10,32}. Frutos et al.¹¹ non riportano differenze significative fra consenzienti e non consenzienti riguardo la comprensione di morte encefalica, ma bensì riguardo l'accettazione ed interiorizzazione del concetto stesso.

Siminoff et al.³² analizza in maniera più puntuale il problema andando a riportare che nella popolazione in studio i donatori e i non donatori differiscono in minima misura per quanto concerne la conoscenza e comprensione di morte encefalica. Nessuna differenza significativa viene registrata per quanto concerne la correttezza della definizione, le modalità di accertamento e la necessità di test strumentali per la diagnosi. Inoltre un maggior numero di familiari di donatori ha asserito che il proprio caro era ancora vivo dopo la morte encefalica. Le uniche differenze registrate fra famiglie consenzienti e non sono state la convinzione che la morte può avvenire anche senza l'immediata cessazione dell'attività del cuore e la convinzione che il proprio caro

abbia smesso di vivere non al momento dello spegnimento del respiratore, ma quando il medico ha comunicato la morte encefalica.

g. Supporto psicologico/emotivo e logistico/pratico

Un recente RCT condotto in una terapia intensiva turca ha messo in evidenza l'effetto benefico di un programma di supporto psicologico per i familiari dei ricoverati sul consenso alla donazione di organo⁴. Un adeguato supporto strumentale (locali riservati e attrezzati) per i familiari è stato identificato da Rosel et al²⁵. come un elemento favorente il consenso.

4.6 Riferimenti bibliografici

1. Decreto ministeriale 11 aprile 2008. Aggiornamento del decreto del 22 agosto 1994, n. 582 relativo al regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte. Pubblicato in GU 12 Giugno 2008, n. 136
2. Website ONT - Organización Nacional de Trasplantes <http://www.ont.es/Paginas/Home.aspx>
3. ACRE Trial Collaborators. Effect of "collaborative requesting" on consent rate for organ donation: randomised controlled trial (ACRE trial). *BMJ*. 2009 Oct 8;339:b3911. doi: 10.1136/bmj.b3911.
4. Adanir T, Erdogan I, Hunerli G, Unveren G, Dasci H, Cetin HY, Ozsan I, Aydin U. The effect of psychological support for the relatives of intensive care unit patients on cadaveric organ donation rate. *Transplant Proc*. 2014 Dec;46(10):3249-52. doi: 10.1016/j.transproceed.2014.05.086.
5. Bonnet F, Denis V, Fulgencio JP, Beydon L, Darmon PL, Cohen S. [Interviews with families of organ donors: analysis of motivation for acceptance or refusal of donation]. *Ann Fr Anesth Reanim*. 1997;16(5):492-7.
6. Brown CV, Foulkrod KH, Dworaczyk S, Thompson K, Elliot E, Cooper H. Barriers to obtain family consent for organ donation. *J Trauma*. 2010 Feb;68(2):447-51. doi:10.1097/TA.0b013e3181caab8f.
7. DeJong W, Franz HG, Wolfe SM, Nathan H, Payne D, Reitsma W, Beasley C. Requesting organ donation: an interview study of donor and nondonor families. *Am J Crit Care*. 1998 Jan;7(1):13-23.
8. Ebadat A, Brown CV, Ali S, Guitierrez T, Elliot E, Dworaczyk S, Kadric C, Coopwood B. Improving organ donation rates by modifying the family approach process. *J Trauma Acute Care Surg*. 2014 Jun;76(6):1473-5. doi: 10.1097/TA.0b013e318265cdb9.
9. Exley M, White N, Martin JH. Why families say no to organ donation. *Crit Care Nurse*. 2002 Dec;22(6):44-51.
10. Franz HG, DeJong W, Wolfe SM, Nathan H, Payne D, Reitsma W, Beasley C. Explaining brain death: a critical feature of the donation process. *J Transpl Coord*. 1997 Mar;7(1):14-21.

- 11.** Frutos MA, Blanca MJ, Mansilla JJ, Rando B, Ruiz P, Guerrero F, López G, Ortuño C. Organ donation: a comparison of donating and nondonating families. *Transplant Proc.* 2005 Apr;37(3):1557-9.
- 12.** Garrison RN, Bentley FR, Raque GH, Polk HC Jr, Sladek LC, Evanisko MJ, Lucas BA. There is an answer to the shortage of organ donors. *Surg Gynecol Obstet.* 1991 Nov;173(5):391-6.
- 13.** Gortmaker SL, Beasley CL, Sheehy E, Lucas BA, Brigham LE, Grenvik A, Patterson RH, Garrison N, McNamara P, Evanisko MJ. Improving the request process to increase family consent for organ donation. *J Transpl Coord.* 1998 Dec;8(4):210-7.
- 14.** Kirakli C, Ucar ZZ, Anil AB, Ozbek I. The effect of shortening confirmed brain death diagnosis time on organ donation rates in the intensive care unit. *Turkish Journal of Medical and Surgical Intensive Care Medicine*, 2011, p. 8+. Academic OneFile, Accessed 19 Oct. 2017.
- 15.** Klieger J, Nelson K, Davis R, Van Buren C, Davis K, Schmitz T, Vincent I. Analysis of factors influencing organ donation consent rates. *J Transplant Coordination* 1994;4;132-134.
- 16.** Helms AK, Torbey MT, Hacin-Bey L, Chyba C, Varelas PN. Standardized protocols increase organ and tissue donation rates in the neurocritical care unit. *Neurology.* 2004 Nov 23;63(10):1955-7.
- 17.** Hulme W, Allen J, Manara AR, Murphy PG, Gardiner D, Poppitt E. Factors influencing the family consent rate for organ donation in the UK. *Anaesthesia.* 2016 Sep;71(9):1053-63. doi: 10.1111/anae.13535.
- 18.** Jacoby L, Jaccard J. Perceived support among families deciding about organ donation for their loved ones: donor vs nondonor next of kin. *Am J Crit Care.* 2010 Sep;19(5):e52-61. doi: 10.4037/ajcc2010396.
- 19.** Jenkins DH, Reilly PM, Shapiro MB, Russell MW, Frankel HL, Lee SY, Hawthorne RV, Alavi A, Schwab CW. Effect of rapid brain death determination on organ donation rates: a preliminary report. *Critical Care Medicine: January 1998 - Volume 26 - Issue 1 - p 31A.*
- 20.** Lustbader D, O'Hara D, Wijdicks EF, MacLean L, Tajik W, Ying A, Berg E, Goldstein M. Second brain death examination may negatively affect organ donation. *Neurology.* 2011 Jan 11;76(2):119-24. doi: 10.1212/WNL.0b013e3182061b0c. Epub 2010 Dec 15.
- 21.** Mihály S, Smudla A, Kovács J. Practices Around Communication About Organ Donation in Hungary. *Transplant Proc.* 2016 Sep;48(7):2529-2533. doi: 10.1016/j.transproceed.2016.07.006.
- 22.** Pottecher T, Jacob F, Pain L, Simon S, Pivrotto ML. [Information to relatives of organ donors. Factors of consent or refusal. Results of a multicenter study]. *Ann Fr Anesth Reanim.* 1993;12(5):478-82.
- 23.** Rodrigue JR, Cornell DL, Howard RJ. Organ donation decision: comparison of donor and nondonor families. *Am J Transplant.* 2006 Jan;6(1):190-8.
- 24.** Rodrigue JR, Cornell DL, Howard RJ. Pediatric organ donation: what factors most influence parents' donation decisions? *Pediatr Crit Care Med.* 2008 Mar;9(2):180-5. doi: 10.1097/PCC.0b013e3181668605.
- 25.** Rosel J, Frutos MA, Blanca MJ, Ruiz P. Discriminant variables between organ donors and nondonors: a post hoc investigation. *J Transpl Coord.* 1999 Mar;9(1):50-3.

26. Salim A, Brown C, Inaba K, Mascarenhas A, Hadjizacharia P, Rhee P, Belzberg H, Demetriades D. Improving consent rates for organ donation: the effect of an inhouse coordinator program. *J Trauma*. 2007 Jun;62(6):1411-4; discussion 1414-5.
27. Salim A, Berry C, Ley EJ, Schulman D, Desai C, Navarro S, Malinoski D. In-house coordinator programs improve conversion rates for organ donation. *J Trauma*. 2011 Sep;71(3):733-6. doi: 10.1097/TA.0b013e31820500e6.
28. Schaub F, Fischer-Fröhlich CL, Wolf C, Kirste G. [Family approach--retrospective analysis of 6,617 donation requests]. *Dtsch Med Wochenschr*. 2013 Oct;138(43):2189-94. doi: 10.1055/s-0033-1349554. Epub 2013 Sep 18.
29. Shafer TJ, Ehrle RN, Davis KD, Durand RE, Holtzman SM, Van Buren CT, Crafts NJ, Decker PJ. Increasing organ recovery from level I trauma centers: the in-house coordinator intervention. *Prog Transplant*. 2004 Sep;14(3):250-63.
30. Siminoff LA, Gordon N, Hewlett J, Arnold RM. Factors influencing families' consent for donation of solid organs for transplantation. *JAMA*. 2001 Jul 4;286(1):71-7.
31. Siminoff LA, Lawrence RH, Zhang A. Decoupling: what is it and does it really help increase consent to organ donation? *Prog Transplant*. 2002 Mar;12(1):52-60.
32. Siminoff LA, Mercer MB, Arnold R. Families' understanding of brain death. *Prog Transplant*. 2003 Sep;13(3):218-24.
33. Vane DW, Sartorelli KH, Reese J. Emotional considerations and attending involvement ameliorates organ donation in brain dead pediatric trauma victims. *J Trauma*. 2001 Aug;51(2):329-31.
34. von Pohle WR. Obtaining organ donation: who should ask? *Heart Lung*. 1996 Jul-Aug;25(4):304-9.
35. Weiss AH, Fortinsky RH, Laughlin J, Lo B, Adler NE, Mudge C, Dimand RJ. Parental consent for pediatric cadaveric organ donation. *Transplant Proc*. 1997 May;29(3):1896-901.
36. Weiss JH, Keel I, Immer FF, Wiegand J, Haberthür C; Comité National du Don d'Organes (CNDO). Swiss Monitoring of Potential Organ Donors (SwissPOD): a prospective 12-month cohort study of all adult ICU deaths in Switzerland. *Swiss Med Wkly*. 2014 Oct 23;144:w14045. doi: 10.4414/smw.2014.14045. eCollection 2014.
37. Chamberlain K, Baker MR, Kandaswamy P, Shaw EJ, McVeigh G, Siddiqui F; Guideline Development Group. Donor identification and consent for deceased organ donation: summary of NICE guidance. *BMJ*. 2012 Jan 12;344:e341. doi: 10.1136/bmj.e341.

5. TERAPIE INTENSIVE APERTE

5.1 Introduzione

I reparti di terapia intensiva fin dalla loro istituzione, che risale a i primi anni cinquanta del secolo scorso, hanno convenzionalmente assunto una organizzazione e una struttura “chiusa”, caratterizzate dalla presenza di regole d’accesso molto restrittive che consistevano nell’assoluto divieto o nella forte limitazione all’accesso e alla presenza di familiari e congiunti, limitando i contatti con i pazienti ricoverati a piccoli intervalli temporali. L’essenza di tale “chiusura”, si scorgeva non solo a livello prettamente temporale, bensì anche a livello fisico: basti pensare all’obbligo di indossare camici, mascherine chirurgiche, guanti e calzari per i visitatori. Veniva inoltre preclusa al visitatore la possibilità di avere un contatto diretto con il proprio caro, di toccarlo, accarezzarlo e partecipare a semplici attività assistenziali come l’alimentazione (ove possibile) o le piccole cure igieniche (lavaggio del viso e delle mani). Tuttavia la più dolorosa e importante “chiusura” era quella relazionale, caratterizzata dalla comunicazione compressa, frammentata e talvolta inesistente fra il malato, la sua cerchia affettiva e lo staff curante¹.

Giannini descrive questo concetto con la metafora della “porta girevole”: quando il malato veniva ammesso in UTI, la famiglia veniva fatta uscire. Questa sorta di “sequestro” del paziente veniva accettato con sofferenza dai familiari perché considerato un prezzo da pagare per la tutela della salute e della vita del proprio caro². La logica sottostante a questi consolidati comportamenti è riconducibile alla passata concezione dirigistica e paternalistica del rapporto fra medico e paziente tendente a separare in maniera asettica i luoghi di cura da quelli delle relazioni e ad escludere i malati e le loro famiglie dalle decisioni relative alla salute. Le ragioni della creazione di queste barriere erano riconducibili alla buona organizzazione del reparto, all’igiene e alla sicurezza dei pazienti³.

Tuttavia i malati ricoverati in UTI sono sottoposti a stress fisico e psicologico che ha ripercussioni severe anche sulla cerchia familiare⁴, inoltre sono frequenti sentimenti di abbandono, solitudine e manifestazioni di ansia e depressione durante la permanenza in UTI⁵. Per questo la presenza dei familiari al letto del paziente è considerata fondamentale per il benessere e la salute del malato. La permanenza in UTI causa ansia e depressione anche nei familiari sin dai primi giorni del ricovero⁶ e in un terzo di essi si riscontrano sintomi di disturbo post-acuto da stress a tre mesi dalla dimissione⁷. Nei familiari dei pazienti ricoverati in UTI si possono inoltre verificare disturbi dell’elaborazione del lutto⁸ e una serie di conseguenze fisiche e psicologiche che prendono il nome di *post-intensive care syndrome-family* (PICSF)⁹.

Berwick e Kotagal¹⁰, affermano che: *“Chiudere le UTI è una misura non necessaria, né compassionevole e riguardosa...è necessario interrogarsi su chi sta visitando chi...nel tentativo di rendere controllabili e controllate le attività nelle UTI lo staff curante e le*

istituzioni sanitarie stanno trascurando il fatto che sono loro stessi i visitatori nelle vite dei malati". Queste affermazioni così come altri contributi¹¹⁻¹³ si pongono come spartiacque tra l'atteggiamento paternalistico che ha portato con sé una concezione oggettivante della persona ricoverata e una maggiore apertura alle esigenze umane, soprattutto mediante una più disponibile collaborazione con le famiglie. Il tema dell'apertura delle UTI è dibattuto fin dalla seconda metà degli anni novanta del secolo scorso¹⁴⁻¹⁷, ma la diffusione di questa rivoluzionaria modalità di cura e di lavoro nelle UTI ha preso campo dai primi anni del 2000 con l'introduzione delle linee guida riguardanti l'umanizzazione delle cure e il supporto delle famiglie e dei malati in UTI^{18,19}. In questo contesto, arricchito da una rinnovata cultura della tutela della salute, sensibile anche alle indicazioni della sociologia e della psicologia, emergono le cosiddette Terapie Intensive "aperte", definite come Unità di cure intensive che hanno l'obiettivo di ridurre o eliminare tutte le limitazioni non necessarie imposte ai familiari dei ricoverati, adottando orari di visita allungati e flessibili, abolendo restrizioni fisiche come il divieto di toccare i pazienti o l'obbligo di indossare indumenti protettivi¹¹. Tuttavia ancora oggi non esiste una definizione condivisa del termine UTI "aperta", esistono infatti varie interpretazioni in cui gli orari di visita sono limitati ad archi temporali più o meno estesi o a situazioni in cui si prevede un'apertura sulle 24 ore. Simili considerazioni possono essere fatte riguardo l'imposizione di vestiario monouso e le modalità di informazione e supporto disponibili per i malati e le loro famiglie²⁰.

5.2. Revisione di letteratura – Diffusione e modalità organizzative e strutturali delle UTI in relazione alla liberalizzazione delle visite dei familiari

L'obiettivo della presente revisione di letteratura è stato descrivere al livello internazionale le modalità organizzative e strutturali delle terapie intensive in relazione alla liberalizzazione delle visite dei familiari e sottolineare le misure più comuni per l'abolizione o la razionale limitazione delle barriere temporali, fisiche, architettoniche e relazionali fra paziente, famiglia e staff curante.

Lo scopo del lavoro è stato perseguito seguendo 5 passaggi principali: 1) identificazione della domanda di ricerca; 2) identificazione degli studi rilevanti; 3) selezione degli studi per l'analisi qualitativa; 4) estrazione dei dati; 5) sintesi dei risultati di interesse.

5.2.1 Identificazione della domanda di ricerca

Lo scopo di ricerca è descrivere la diffusione delle UTI aperte e le modalità di organizzazione del supporto e della relazione con i familiari e i pazienti nelle UTI al livello internazionale.

5.2.2. Identificazione degli studi rilevanti

La ricerca bibliografica è stata effettuata sul web utilizzando 3 database di riviste indicizzate mediche e delle professioni sanitarie: *Medline*, *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), ed Embase fra il 1 Gennaio 2002 e il 30 Settembre 2017. Le parole chiave sono state scelte sia come i termini del Thesaurus (MeSH per MEDLINE, CINHALL Headings per CINHALL ed EMTree per Embase), sia come parole comuni combinate attraverso gli operatori logici "OR", "AND" e "NOT". Le parole chiave scelte sono: "*intensive care unit*", "*ICU*", "*visiting policy/policies*", "*visiting hours/time*".

Il periodo di ricerca copre tutto il lasso di tempo in cui le terapie intensive aperte si sono diffuse al livello internazionale.

La stringa di ricerca è stata scelta in maniera che fosse altamente sensibile, ma poco specifica, data la necessità di reperire il maggior numero di *record* possibili.

5.2.3. Selezione degli studi per la selezione qualitativa

a. Criteri di inclusione

Sono stati inclusi gli studi osservazionali (descrittivi, di coorte, caso controllo, pre-post) disponibili riguardanti la descrizione e la diffusione delle UTI aperte, le modalità di organizzazione del supporto e della relazione con i familiari e i pazienti nelle UTI al livello internazionale. Sono stati inclusi studi riguardanti sia UTI pediatriche, sia adulte, che miste senza restrizioni geografiche o di lingua.

b. Criteri di esclusione

Sono stati esclusi gli studi secondari (revisioni sistematiche, narrative, raccomandazioni), editoriali, lettere, estratti di congressi, commenti, serie di casi e *case-report*. Sono stati esclusi gli studi i cui dati sono risultati superati da *survey* successive più aggiornate sulla stessa popolazione.

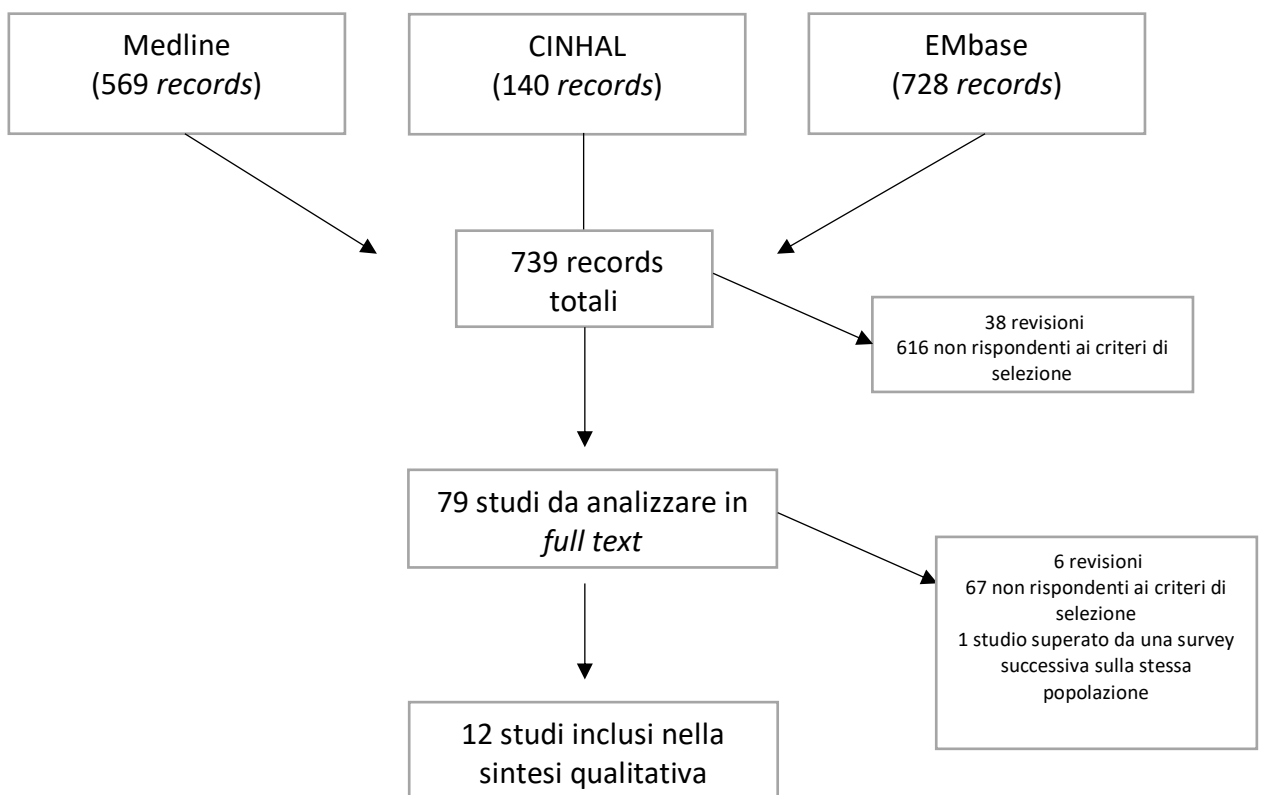
Le ricerche si sono limitate a studi umani. Sono state analizzate le citazioni bibliografiche delle precedenti revisioni di letteratura sull'argomento per il reperimento di ulteriori *records* utili (*cross-references*).

Gli autori degli studi sono stati contattati in caso di impossibilità di recuperare i testi integrali dei lavori.

5.2.4 Estrazione dati

La ricerca sulle tre banche dati succitate ha portato ad identificare 739 citazioni bibliografiche al netto dei duplicati. Il primo *step* di selezione operata attraverso la lettura dei titoli e degli *abstract* ha individuato 79 studi potenzialmente eligibili, che sono stati letti ed analizzati attentamente in versione integrale. La seconda fase di selezione ha portato a identificare 12 studi da includere nella sintesi qualitativa. Il diagramma di flusso in Fig. 5.1 esplicita la strategia di ricerca e le caratteristiche degli studi esclusi dalla selezione nel primo e nel secondo *step*.

Figura 5.1 Diagramma di flusso – Strategia di ricerca e caratteristiche studi esclusi



La sottoscritta ha provveduto a selezionare i *records* recuperati in due fasi: inizialmente è stata fatta una prima selezione in base a titoli ed *abstract*, successivamente gli studi ritenuti potenzialmente eligibili sono stati letti integralmente per valutare la conformità rispetto ai criteri di selezione succitati.

Gli studi inclusi nella sintesi qualitativa sono stati analizzati attentamente e i dati rilevanti sono stati inseriti in sei tabelle di estrazione dati utili per sintetizzare i concetti principali e i risultati di interesse.

Ogni tabella è composta da 12 colonne ciascuna per ogni studio incluso nella sintesi qualitativa. Per motivi di spazio disponibile le tabelle sono state sdoppiate e denominate con numeri e lettere. Le tabelle contrassegnate dalla lettera "a" dopo il numero progressivo raccolgono le citazioni dei primi 6 studi inclusi. Le tabelle

contrassegnate dalla lettera “b” dopo il numero progressivo raccolgono le citazioni degli ultimi 6 degli studi inclusi. Le Tabelle 5.1a/b riportano le caratteristiche generali e architettoniche degli ospedali e delle UTI in studio, oltre al numero di centri partecipanti e alle loro caratteristiche. Le Tabelle 5.2 a/b riportano le modalità di gestione delle visite (orari/tipologia visitatori ammessi/flessibilità),le 5.3 a/b le procedure di vestizione imposte, le 5.4 a/b le modalità di informazione delle famiglie, le 5.5 a/b la presenza e la eventuale partecipazione dei familiari alle cure rivolte al proprio caro, e le 5.6 a/b la presenza di servizi aggiuntivi utili al supporto del paziente e della sua cerchia affettiva.

Tabella 5.1a - Caratteristiche generali ed architettoniche delle UTI in studio. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. APA: ammissioni per anno, CCU=coronary care unit, HDU=high dependency unit, PL=posti letto. Citazioni da Anzoletti et al.²¹, 2007 a Giannini et al.²⁶, 2011.

	Anzoletti et al. ²¹ , 2008	Arabi et al. ²² , 2016	Escudero et al. ²³ , 2015	Garrouste-Orgeas et al. ²⁴ , 2016	Giannini et al. ² , 2008	Giannini et al. ²⁶ , 2011
Area Geografica	Nord-Est Italia	20 Paesi Asiatici	Spagna	Francia	Italia	Italia
N. UTI arruolate	Tutte le UTI (N=110) del Nord Est Italia identificate attraverso il sito web delle Aziende Sanitarie o Ospedaliere. Periodo di studio: non riportato.	Tutte le UTI (N=672) di 20 Paesi Asiatici identificate attraverso le società e nazionali di cure critiche e i loro siti. Sono stati campionati anche ospedali regionali con modalità "a valanga". Periodo di studio: Aprile 2013-Gennaio 2014	Tutte le UTI spagnole membri della <i>Spanish Society of Intensive Care Medicine, Critical and Coronary Units</i> . Periodo di studio: non riportato.	Tutte le UTI francesi (N=289) membri di <i>French Society of Intensive Care</i> e <i>French Anesthesiology and Intensive Care Society</i> Periodo di studio: Febbraio-Giugno 2014	Tutte le UTI italiane per adulti (N=303) facenti parte del gruppo GiViTI ²⁵ (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi nelle Terapie Intensive). Periodo di studio: Maggio-Giugno 2006	Tutte le UTI (N=34) pediatriche presenti sul territorio italiano. Periodo di studio: Marzo-Giugno 2007
UTI Rispondenti	(104,94.5)	(335,50.0)	(135, non riportato)	(188, 65)	(257,85)	(34,100)
Tipologia ospedale	Universitario (28,27.0) Non Universitario (74,71.0) Privato (2,2.0)	Universitario (197,58.8) Non Universitario (138,41.2)	Pubblico 85% Privato 15%	Universitario (79, 42.0) Non universitario (109, 58.0)	Universitario o Istituto Scientifico (36,14.0) Non Universitario (208,81.0) Privato (13,5.0)	Universitario o Istituto Scientifico (18,53.0) Non Universitario (16,47.0)
Capienza Ospedale (Posti letto o ammissioni per anno)	<150 APA (3,3.0)	(973.2,271.0) PL	0-250 PL 26%	<250 PL (29, 15.40)	<= 300 APA (109,43.0)	<= 300 APA (18,55.0)
	151-300 APA (20,20.0)		251-500 PL 42%	250-500 PL (62, 32.90)	301-500 APA (94,37.0)	301-500 APA (8,24.0)
	301-500 APA (34,36.0)		501-1.000 PL 31%	500-1.000 PL (63, 33.5)	>500 APA (52,20.0)	>500 APA (7,21.0)
	501-750 APA (19,19.0)		>1.000 PL 1%	>1.000 PL (34, 18.0)		
	751-1000 APA (17,17.0)					
>1000 APA (5,5.0)						
Fasce di età	Adulta/Pediatrica	Adulta/Pediatrica	Adulta/Pediatrica	Adulta	Adulta	Pediatrica

	Anzoletti et al. ²¹ , 2008	Arabi et al. ²² , 2016	Escudero et al. ²³ , 2015	Garrouste-Orgeas et al. ²⁴ , 2016	Giannini et al. ²⁵ , 2008	Giannini et al. ²⁶ , 2011
Tipologia UTI	Cardiologica (23,22.0) Mista (54,52.0) Pediatria/neonatale (12,11.5) Specialistica (15,14.5)	Non riportato	Adulta (133,98.5) Pediatria (2,1.5)	Chirurgica (18, 9.6) Medica (35, 18.6) Mista (135, 71.8)	Cardiochirurgica (17,7.0) Chirurgica (16,6.0) Mista (206,80) Neurochirurgica (16,6.0) Pediatria (6,2.0) Trapianto organi (5,2.0)	Cardiochirurgica (9,26.0) Chirurgica (3,9.0) Emergenza (2,6.0) Mista (20,59.0) **65% delle UTI accolgono solo pazienti pediatrici 18% pazienti pediatrici e adulti 18% sezione pediatrica di un reparto per adulti.
Rapporto paziente/infermiere	Variabile in media fra 2.1 e 2.7 infermieri per letto	<2:1 (112,33.4) 2:1 (170,50.7) >2:1 (53,15.8)	Non riportato	Diurno {3, 2.5-3} Nottuno {3, 2.5-3}	Non riportato	Non riportato
Rapporto paziente/medico	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Diurno {0.31, 0.25-0.41}	Non riportato	Non riportato
Rapporto paziente/Operatore di supporto all'assistenza	Non riportato	Non riportato	Non riportato	{1.22, 0.88-1.41}	Non riportato	Non riportato
Posti letto intensivi	1-4 (9,9.0)	[21,3.4]	0-10 37%	{12, 10-16}	<=6 (119,47.0)	<=6 (16,47.0)
	5-8 (59,57.0)		11-20 35%		7-10 (97,38.0)	7-10 (10,29.0)
	9-12 (20,19.0)		21-30 16%		>10 (36,14.0)	>10 (8,24.0)
	>=13 (16,15.0)		>30 12%			
Posti letto sub-intensivi	Non riportato	Non riportato	Non riportato	{6, 4-8}	Non riportato	Non riportato
Architettura UTI						
Box singoli	(44,42.0)	Non riportato	(80,60.2)	{71.4, 60-100}	Non riportato	Non riportato
Openspace	(48,46.0)	(45,13.4)	(13,9.8)	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Mista	(12,12.0)	Non riportato	(40,30.0)	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Stanze con porta	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(175, 93.0)	Non riportato	Non riportato
Stanze con luce naturale	Non riportato	Non riportato	(73,54.9)	(161, 85.6)	Non riportato	Non riportato

	Anzoletti et al. ²¹ , 2008	Arabi et al. ²² , 2016	Escudero et al. ²³ , 2015	Garrouste-Orgeas et al. ²⁴ , 2016	Giannini et al. ² , 2008	Giannini et al. ²⁶ , 2011
Locali/facilities per visitatori						
Sala attesa	(59,57.0)	Non riportato	(67,50.4)	(118, 62.8)	75%	68%
Sala attesa con distributore bevande	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(37, 19.6)	19% bevande 12% snack	15% bevande 6% snack
Toilette per visitatori	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(165, 87.7)	(112,44)	(14,41.0)
Stanza colloqui	57%	Non riportato	Non riportato	152 (80.8)	81%	79%
Rest-room	Non riportato	Non riportato	Non riportato	10 (5.3)	Non riportato	Non riportato
Lavandino/gel lavamani	Non riportato	2.9% lavandino 4,2% dispenser gel	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Altro					Accesso cucina (5,2.0) Accesso mensa (57,22.0) Accessori nella sala attesa in varia combinazione: Sedie/Poltrone/Armadietti/Quotidiani/Libri	Accesso cucina (1,3.0) Accesso mensa (16,47.0) Accessori nella sala attesa in varia combinazione: Sedie/Poltrone/Quotidiani/Libri/Armadietti
Accesso alla UTI	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Front-office (2, 0.01) Campanello (103, 54.7) Citofono (102, 54.2) Video-citofono (36, 19.1)	Non riportato	Non riportato

Tabella 5.1b - Caratteristiche generali ed architettoniche delle UTI in studio. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. APA: ammissioni per anno, CCU=*coronary care unit*, HDU=*high dependency unit*, PL=posti letto. Citazioni da Hunter et al.²⁷, 2010 a Vandijck et al.³², 2010.

	Hunter et al. ²⁷ , 2010	Lee et al. ²⁸ , 2007	Liu et al. ²⁹ , 2013	Speroni et al. ³⁰ , 2014	Spren et al. ³¹ , 2011	Vandijck et al. ³² , 2010
Area Geografica	Regno Unito	Stati Uniti	Stati Uniti	Confederazione Elvetica	Paesi Bassi	Belgio
N. UTI arruolate	Tutte le UTI (N=271) identificate attraverso il <i>Directory of Operating Theatres and Department of Surgery</i> . Ospedali meramente pediatrici, oftalmici, ostetrici e odontoiatrici sono stati esclusi. Periodo di studio: non riportato	Tutte le UTI dei 177 ospedali dell'area geografica del New England. UTI pediatriche e cardiologiche sono state escluse. Periodo di studio: non riportato	695 Ospedali dislocati in 50 Stati della Federazione rappresentanti una percentuale del 25% rispetto al totale presente sul territorio nazionale. Campionamento random. Periodo di studio: 2008-2009	Tutte (N=75) le UTI svizzere per adulti. Periodo di studio: Maggio-Giugno 2012	Tutte UTI per adulti (N=105) del Sistema Sanitario Olandese. Periodo di studio: Primavera/Estate 2008	Tutte le UTI (N=76) per adulti con un numero di letti maggiore di 6. UTI pediatriche e cardiologiche escluse dallo studio Periodo di studio: Novembre 2006
UTI Rispondenti	(206,76.0)	Ospedali rispondenti (171, 96.0) - UTI rispondenti N=195	(606,87.2%)	(73,97.0)	(105,100)	(57,75.0)
Tipologia ospedale	Universitario (64,31.1) Non universitario (142,68.9)	Non riportato	Universitario (90,14.8) Federale (115,19.0) Regionale (401,66.2)	Universitario (11,15.0) Non Universitario (62,85.0)	Ospedale 3 livello (Universitario) (27,25.7) Ospedale 2 livello (Universitario) (27,25.7) Ospedale 1 livello (Regionale) (51,48.6)	Universitario (5,8.8) Pubblico (6,10.5) Privato (20,35.1) Regionale (26, 45.6)
Capienza Ospedale (Posti letto o ammissioni per anno)	<200 APA (25,12.1) 201-300 APA (52,25.2) 301-500 APA (74,35.9) >500 APA (55,26.7)	Non riportato	<100 (166,27.4) 100-299 (257,42.4) 300-499 (89,14.6) >500 (75,12.4) Non riportato (19,3.2)	Non riportato	Non riportato	Non riportato

	Hunter et al. ²⁷ , 2010	Lee et al. ²⁸ , 2007	Liu et al. ²⁹ , 2013	Speroni et al. ³⁰ , 2014	Spren et al. ³¹ , 2011	Vandijck et al. ³² , 2010
Fasce di età	Adulta	Adulta	Non riportato	Adulta	Adulta	Adulta
Tipologia UTI	UTI generale (40,19.4) UTI/CCU (4,1.9) UTI/HDU (162,78.6)	Chirurgica (20,10.0) Medica/Mista (170,87.0) Trauma (5,3.0)	Non riportato	Cardiochirurgica (2,3.0) Centro Ustioni (1,1.0) Chirurgica (3,4.0) Lesioni spinali (1,1.0) Medica (4,6.0) Mista (61,84.0) Neurochirurgica (1,1.0)	Non riportato	Cardio-toracica (35,61.4) Centro Ustioni (1,1.8) Chirurgica (6,10.5) Medica (2,3.5) Mista (13,22.8)
Rapporto paziente/infermiere	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Rapporto paziente/medico	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Rapporto paziente/Operatore di supporto all'assistenza	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Posti letto intensivi	<=6 (39,18.9) 7-10 (78,37.9) >10 (89,43.2)	Non riportato	<10 (142,23.4) 10-15 (189,31.2) 16-39 (164,27.1) >=40 (106,17.5) Non riportato (5,0.8)	<=8 (46,63.0) >8 (27,37.0)	3-8 (40,38.1) 9-16 (51,48.6) 17-32 (14,13.3)	6-8 (25,43.9) 9-12 (20,35.1) 13-15 (7,12.3) >=16 (5,8.8)
Posti letto sub-intensivi	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Architettura UTI Box singoli Openspace Mista Stanze con porta Stanze con luce naturale	Non riportato Non riportato Non riportato Non riportato Non riportato	Non riportato Non riportato Non riportato Non riportato Non riportato	Non riportato Non riportato Non riportato Non riportato Non riportato	Non riportato Non riportato Non riportato Non riportato Non riportato	(19,18.1) Non riportato Non riportato Non riportato Non riportato	Non riportato Non riportato Non riportato Non riportato Non riportato
Locali/facilities per visitatori Sala attesa	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(60,82.0)	(64,60.9)	(51,89.5)

	Hunter et al. ²⁷ , 2010	Lee et al. ²⁸ , 2007	Liu et al. ²⁹ , 2013	Speroni et al. ³⁰ , 2014	Spreen et al. ³¹ , 2011	Vandijck et al. ³² , 2010
Sala attesa con distributore bevande	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(60,82.0)	(64,60.9)	Non riportato
Toilette per visitatori	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Stanza colloqui	(144,49.9)	Non riportato	Non riportato	(54,74.0)	Non riportato	(30,52.6)
Rest-room	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(95,90.5)	Non riportato
Lavandino/gel lavamani	100% lavandino 96.6% dispenser gel	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Altro	Area riservata per visitatori (204, 99) Accessori nella sala in varia combinazione: Frigo/Microonde/Bevande/TV/DVD/quotidiani/Libri/Armadietti/Divano/Sedie reclinabili/Distributore bevande-snack/Libro commenti			Accessori nella sala in varia combinazione: Sedie/Poltrone/Quotidiani/Libri	Sedie reclinabili (35,33.3) Riposo stanza degenza (35,33.3) Catering (96,91.4)	
Accesso alla UTI	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato

Tabella 5.2a – Modalità di accesso ai visitatori nelle UTI in studio. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. PL=posti letto. Citazioni da Anzoletti et al.²¹, 2007 a Giannini et al.²⁶, 2011.

	Anzoletti et al. ²¹ , 2008	Arabi et al. ²² , 2016	Escudero et al. ²³ , 2015	Garrouste-Orgeas et al. ²⁴ , 2016	Giannini et al. ² , 2008	Giannini et al. ²⁶ , 2011
UTI aperte 24 h	14%	(70,21.0)	(5,3.8)	(45, 23.9)	(1,0.4)	(4,12.0)
Apertura ai visitatori (h, min) - fasce orarie/indici di tendenza centrale	<30 min (16,16.0)	[2,70,0.9]	30 min (54,40.6)	[4.76, 1.83] mediana 5	{60minuti, IQR non riportato} minimo 15 min massimo 18 h **5 UTI non ammettono visite	{300 minuti, IQR non riportato} minimo 30 min massimo 24 h **59% UTI non consentono ad un genitore di essere costantemente presente, anche durante il giorno
	30-60 min (46,47.0)		1 h (60,45.1)			
	1-2 h (14,15.0)		2 h (10,7.5)			
	2-4 h (9,9.0)		3 h (1,0.8)			
	>4 h (14,14.0)		> 3 h (3,2.3) In due UTI la visita avviene attraverso una finestra			
Apertura ai visitatori (Numero finestre temporali)	1 finestra (32,36.0) 2 finestre (44,50.0) >2 finestre (12, 13.0)	Non riportato	Non riportato	[1.5, 0.53] mediana 1	1 finestra 55% 2 finestre 44% >2 finestre 1%	1 finestra 45% 2 finestre 52%
Massimo n. visitatori ammessi in stanza - categorie/indici di tendenza centrale	1 visitatore (46,48.0) 2 visitatori (38,40.0) >=3 visitatori (12,12.0)	Non riportato	1 visitatore (3,2.3) 2 visitatori (121,91.0) >=3 visitatori (9,6.8)	[2.12, 0.37]	1 visitatore per slot (27%) 2 visitatori per slot (53%)	Non riportato
Familiari ammessi	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(188, 100.0)	Unicamente familiari stretti in 17%	Genitori 100% Altri familiari 65%
Amici ammessi	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(173, 92.0)	Non riportato	Ammesso 22%
Bambini ammessi	Ammessi (età <12 anni) (23,22.0)	Non riportato	Non riportato	Con limiti di età (164, 87.2) Senza limiti di età (97, 59.1)	Ammessi 31%	Ammesso 24%
Animali domestici	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(4, 2.1)	Non riportato	Non riportato
Flessibilità orario (solo in UTI con orario visite < 24h)	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Fine vita – (107, 74.8) Peggioramento clinico (95, 66.4) Su richiesta (62, 43.3)	Fine vita 79% Paziente pediatrico 91%	Fine vita 71%

	Anzoletti et al. ²¹ , 2008	Arabi et al. ²² , 2016	Escudero et al. ²³ , 2015	Garrouste-Orgeas et al. ²⁴ , 2016	Giannini et al. ² , 2008	Giannini et al. ²⁶ , 2011
				Paziente cosciente (29, 20.3) Lungodegenza (3, 2.1)		
Oggetti personali in stanza	Non riportato	Non riportato	Si in varie percentuali a seconda della tipologia dell'oggetto (massimo 77% stereo/radio)	(130, 69.1)	Non riportato	Non riportato
Recente cambiamento di modalità di visita	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	-In discussione (85,33.0)	-In discussione (16,48.0)

Tabella 5.2b – Modalità di accesso ai visitatori nelle UTI in studio. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. PL=posti letto. Citazioni da Hunter et al.²⁷, 2010 a Vandijck et al.³², 2010.

	Hunter et al. ²⁷ , 2010	Lee et al. ²⁸ , 2007	Liu et al. ²⁹ , 2013	Speroni et al., ³⁰ 2014	Spren et al. ³¹ , 2011	Vandijck et al. ³² , 2010
UTI aperte 24 h	(41,19.9)	(62,32.0)	(119,19.6)	(2,3.0)	(0,0.0)	(0,0.0)
Apertura ai visitatori (h, min) - fasce orarie/indici di tendenza centrale	1-2 h 10% 2-3 h <10% >4h 80%	Non riportato	Restrizioni di orario di visita (487,80.4) Restrizioni di durata di visita (239,39.4)	{8,6-10} minimo 1.5 h massimo 24 h	30-90 min (12,11.4) 91-240 min (15,14.3) 9 h (15,14.3)	[69,33] min minimo 30 min massimo 180 min
Apertura ai visitatori (Numero finestre temporali)	Non riportato	Non riportato	Non riportato	1 finestra (52,71.0) 2 finestre (17,23.0) non dich. (4,6.0) – decisione ad hoc	Variabile da 1 a 3	2 o più
Massimo n. visitatori ammessi in stanza - categorie/indici di tendenza centrale	2 visitatori (192,93.2) senza restrizioni (3,1.5) senza regole prefissate (11, 5.3)	2 visitatori (151,77.4)	Restrizioni sul numero dei visitatori (408,67.3)	1 visitatore (9,12.0) 2 visitatori (41,56.0) 3/4 visitatori (21,29.0) nessun limite (2,3.0)	2 visitatori (104, 99.1)	2 visitatori (35,61.4) 3 visitatori (20,35.1) 4 visitatori (2,3.5)
Familiari ammessi	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(73.0,100)	Non riportato	(57,100.0)
Amici ammessi	Non riportato	Non riportato	Restrizioni (147,24.3)	(57,74.0)	Non riportato	(26, 45.6)
Bambini ammessi	Ammessi (198,96.1)	Ammessi (età <12 anni) (130,66.7)	Restrizioni (387,63.9)	Ammessi (età <12 anni) (70,96.0)	Non riportato	Ammessi con limiti di età (57,100.0) Ammessi senza limiti di età (9, 15.8)
Animali domestici	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Flessibilità orario (solo in UTI con orario visite < 24h)	Fine vita (198, 96.1)	Non riportato	(410,82.8) orario visita (222,44.9) durata visita (372,75.2) numero visitatori (132,26.7) tipologia visitatori	Non riportato	Fine vita – (105, 100)	Fine vita – (40, 70.2) Problemi logistico/pratici (38,36.20) Distress emotivo (31,29.5)

	Hunter et al. ²⁷ , 2010	Lee et al. ²⁸ , 2007	Liu et al. ²⁹ , 2013	Speroni et al., ³⁰ 2014	Spren et al. ³¹ , 2011	Vandijck et al. ³² , 2010
			(332,66.8) età visitatori			
Oggetti personali in stanza	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Recente cambiamento di modalità di visita	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Valutato su 100 UTI -Si (26, 26.0) -No (58,58.0) -In discussione (16,16.0)	Non riportato

Tabella 5.3a – Procedure di vestizione/norme igieniche imposte ai visitatori nelle UTI in studio. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. Citazioni da Anzoletti et al.²¹, 2007 a Giannini et al.²⁶, 2011.

	Anzoletti et al. ²¹ , 2008	Arabi et al. ²² , 2016	Escudero et al. ²³ , 2015	Garrouste-Orgeas et al. ²⁴ , 2016	Giannini et al. ² , 2008	Giannini et al. ²⁶ , 2011
Vestizione completa	(24,23.0)	Non riportato	Non riportato	Non riportata	Non riportato	Non riportato
Nessuna vestizione richiesta	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(23, 12.3)	5%	6%
Camice monuso	(78,75.0)	Non riportato	Non riportato	Vestizione imposta a tutti i visitatori in 52 (27.4) UTI senza specificare le modalità e combinazioni richieste. In un elevato numero di UTI (fino al 94.6%) si richiede la vestizione in caso di infezione da microbi multi-antibiotico resistenti con varie modalità non specificate.	91%	82%
Guanti	Non riportato	Non riportato	Non riportato		12%	0%
Calzari	(69,66.0)	Non riportato	Non riportato		87%	85%
Mascherina	(34,33.0)	Non riportato	Non riportato		47%	32%
Cuffia	(28,27.0)	Non riportato	Non riportato		51%	41%
Lavaggio mani	(57,55.0)	Non riportato	Non riportato	Non riportato	65%	100%

Tabella 5.3b – Procedure di vestizione/norme igieniche imposte ai visitatori nelle UTI in studio. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. Citazioni da Hunter et al.²⁷, 2010 a Vandijck et al.³², 2010.

	Hunter et al. ²⁷ , 2010	Lee et al. ²⁸ , 2007	Liu et al. ²⁹ , 2013	Speroni et al. ³⁰ , 2014	Spren et al. ³¹ , 2011	Vandijck et al. ³² , 2010
Vestizione completa	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(0,0.0)	Non riportato	Non riportato
Nessuna vestizione richiesta	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(73,100) ad eccezione di infezione da microbi multi-antibiotico resistenti	Non riportato	Non riportato
Camice monuso	(10, 4.9)	Non riportato	Non riportato	(0,0.0)	Non riportato	Non riportato
Guanti	(10,4.9)	Non riportato	Non riportato	(0,0.0)	Non riportato	Non riportato
Calzari	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(0,0.0)	Non riportato	Non riportato
Mascherina	(1,0.5)	Non riportato	Non riportato	(0,0.0)	Non riportato	Non riportato
Cuffia	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(0,0.0)	Non riportato	Non riportato
Lavaggio mani	(206,100)	Non riportato	Non riportato	(73,100.0)	Non riportato	Non riportato

Tabella 5.4a– Modalità di informazione ai familiari nelle UTI in studio. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. Citazioni da Anzoletti et al.²¹, 2007 a Giannini et al.²⁶, 2011.

	Anzoletti et al., 2008 ²¹	Arabi et al. ²² , 2016	Escudero et al. ²³ , 2015	Garrouste-Orgeas et al. ²⁴ , 2016	Giannini et al. ² , 2008	Giannini et al. ²⁶ , 2011
Momento informativo strutturato all'ammissione	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(143, 79.2)	(215,84.0)	Non riportato
Momento informativo strutturato alla dimissione	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(60, 31.9)	(166,64.0)	Non riportato
Medico in turno sempre disponibile per colloqui	Non riportato	Non riportato	(5,3.8)	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Opuscolo informativo o simili	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(168, 89.3)	66%	77%
Website informativo	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	14%	Non riportato
Partecipazione infermiere ai colloqui con i familiari	Non riportato	Non riportato	(6,4.5)	(133, 70.4)	Non riportato	Non riportato
Informazioni telefoniche	(13,13.0)	Non riportato	(99,74.4)	(78, 41.4)	34% Anche informazioni cliniche 9%	70% Anche informazioni cliniche 23%

Tabella 5.4b – Modalità di informazione ai familiari nelle UTI in studio. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. Citazioni da Hunter et al.²⁷, 2010 a Vandijck et al.³², 2010.

	Hunter et al. ²⁷ , 2010	Lee et al. ²⁸ , 2007	Liu et al. ²⁹ , 2013	Speroni et al. ³⁰ , 2014	Spren et al. ³¹ , 2011	Vandijck et al. ³² , 2010
Momento informativo strutturato all'ammissione	(98,47.6)	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(42,73.7%)
Momento informativo strutturato alla dimissione	(3.1.5)	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(16,28.1)
Medico in turno sempre disponibile per colloqui	(139,67.5)	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Opuscolo informativo o simili	(154, 79.4)	Non riportato	Non riportato	(62,85.0)	Non riportato	(32,56.1)
Website informativo	(10,5.1%)	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(25,43.9)
Partecipazione infermiere ai colloqui con i familiari	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Informazioni telefoniche	(20,9.7)	Non riportato	Non riportato	(73,100.0) Anche informazioni cliniche 33%	Non riportato	(55,96.5) Anche informazioni cliniche (26.45.6)

Tabella 5.5a – Presenza e partecipazione dei familiari alle cure per il proprio caro. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. PF=presenza familiari, RCP=rianimazione cardiopolmonare. Citazioni da Anzoletti et al.²¹, 2007 a Giannini et al.²⁶, 2011.

	Anzoletti et al. ²¹ , 2008	Arabi et al. ²² , 2016	Escudero et al. ²³ , 2015	Garrouste-Orgeas et al. ²⁴ , 2016	Giannini et al. ²⁵ , 2008	Giannini et al. ²⁶ , 2011
PF manovre invasive	Non riportato	Non riportato	Non riportato	A seconda della manovra, più frequentemente per la aspirazione orotracheale (36, 19.1)	Non riportato	3% inserzione catetere centrale
PF RCP	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(2, 1.0)	Non riportato	9%
PF Giro visite	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(18, 9.5)	Non riportato	Non riportato
PF nursing nel rispetto della privacy	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(51, 27.1)	Non riportato	38%
Partecipazione familiari nelle attività infermieristiche	Non riportato	Non riportato	(15,11.0)	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Partecipazione familiari nelle cure assistenziali di base (comfort care, alimentazione)	Non riportato	Non riportato	(107,80.5)	(101, 53.7)	Non riportato	Non riportato

Tabella 5.5b – Presenza e partecipazione dei familiari alle cure per il proprio caro. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. PF=presenza familiari, RCP=rianimazione cardiopolmonare. Citazioni da Hunter et al.²⁷, 2010 a Vandijck et al.³², 2010.

	Hunter et al. ²⁷ , 2010	Lee et al. ²⁸ , 2007	Liu et al. ²⁹ , 2013	Speroni et al. ³⁰ , 2014	Spren et al. ³¹ , 2011	Vandijck et al. ³² , 2010
PF manovre invasive	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
PF RCP	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(65,61.9)	Non riportato
PF Giro visite	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
PF nursing nel rispetto della privacy	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Partecipazione familiari nelle attività infermieristiche	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(52,49.5)	Non riportato
Partecipazione familiari nelle cure assistenziali di base (comfort care, alimentazione)	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato

Tabella 5.6a – Servizi aggiuntivi per familiari e pazienti nelle UTI in studio. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. Citazioni da Anzoletti et al.²¹, 2007 a Giannini et al.²⁶, 2011.

	Anzoletti et al. ²¹ , 2008	Arabi et al. ²² , 2016	Escudero et al. ²³ , 2015	Garrouste-Orgeas et al. ²⁴ , 2016	Giannini et al. ² , 2008	Giannini et al. ²⁶ , 2011
Psicologo	Non riportato	Non riportato	Non riportato	{0, 0-0.2}	Non riportato	Non riportato
Fisioterapista	Non riportato	[174,51.9]	Non riportato	{1, 0.5-1.2}	Non riportato	Non riportato
Assistente sociale	Non riportato	[120,35.8]	Non riportato	(82, 43.6)	Non riportato	Non riportato
Terapista occupazionale	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Terapista respiratorio	Non riportato	[138,40.6]	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Dietista	Non riportato	[160,47.8]	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Interprete/media-tore linguistico	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(176, 93.6)	Non riportato	Non riportato
Volontari ospedalieri	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Personale in servizio civile	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Ministro di culto	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(185, 98.4)	Non riportato	Non riportato
Animatori	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Musicoterapia	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(1, 0.10)	Non riportato	Non riportato
IAA – Interventi assistiti con animali	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
FU per degenti	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(12, 6.4)	Non riportato	Non riportato
Supporto psicologico in caso di lutto	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Diario degenza	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(23, 12.2)	Non riportato	Non riportato

Questionario soddisfazione	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	(69,27.0)	Non riportato
-----------------------------------	---------------	---------------	---------------	---------------	-----------	---------------

Tabella 5.6b – Servizi aggiuntivi per familiari e pazienti nelle UTI in studio. I dati sono espressi come numero e percentuale (), oppure come media e deviazione standard [], o mediana e range interquartile {}. Le percentuali % sono espresse unicamente quando non è disponibile il numero assoluto. Citazioni da Hunter et al.³⁷, 2010 a Vandijck et al.³², 2010.

	Hunter et al.²⁷, 2010	Lee et al.²⁸, 2007	Liu et al.²⁹, 2013	Speroni et al.³⁰, 2014	Spren et al.³¹, 2011	Vandijck et al.³², 2010
Psicologo	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Fisioterapista	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Assistente sociale	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Terapista occupazionale	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Terapista respiratorio	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Dietista	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Interprete/mediatore linguistico	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Volontari ospedalieri	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Personale in servizio civile	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Ministro di culto	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Animatori	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Musicoterapia	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
IAA – Interventi assistiti con animali	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
FU per degenti	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato

Supporto psicologico in caso di lutto	(124,60.2)	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Diario degenza	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato
Questionario soddisfazione	(92.44.7)	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato	Non riportato

5.2.5 Sintesi dei risultati di interesse

Sono stati inclusi 12 studi osservazionali descrittivi che analizzano le politiche di visita nelle UTI dei seguenti paesi: Italia^{2,21,26}, Spagna²³, Francia²⁴, Regno Unito²⁷, Stati Uniti di America^{28,29}, Confederazione Elvetica³⁰, Belgio³¹, Paesi Bassi³². È stata inoltre analizzata una *survey* internazionale comprendente 20 paesi asiatici²².

Sette studi comprendono solo UTI per adulti^{2,24,27,28,30-32}, tre²¹⁻²³ sia UTI per adulti che pediatriche, uno²⁶ soltanto UTI pediatriche e in un caso il dato non è riportato²⁹. Complessivamente le UTI in studio sono risultate 2.486.

In tutti i casi la tipologia di studio è una *survey* in cui coordinatori infermieristici^{21,22,24,27,29-32}, responsabili medici^{2,23,24,26,29} o impiegati²⁸ sono stati chiamati a completare un questionario via e-mail^{2,22-23,26,29,30,32} telefonicamente^{24,28,31} o per posta^{27,31}.

La maggior parte degli studi riguarda sia UTI polivalenti che specialistiche appartenenti ad ospedali universitari, non universitari e talvolta privati.

Le caratteristiche delle UTI emerse dalle *survey* incluse nella revisione sono categorizzate seguendo la definizione che Giannini ha proposto per le UTI aperte. Si mettono dunque in luce le barriere strutturali, temporali, fisiche e relazionali e il loro livello di abolizione nei contesti studiati.

a. Barriere strutturali

La capienza e l'architettura delle UTI considerate è estremamente variabile. Reparti costituiti da camere singole sono disponibili in una percentuale variabile dal 18.1%²³ al 60.2%³¹. Una sala di attesa è presente nella maggioranza delle UTI italiane^{2,21}, spagnole²³, francesi²⁴, elvetiche³⁰, olandesi³² e nel Belgio³¹. Le sale di attesa sono spesso corredate di poltrone, sedie, armadietti con chiave e distributori di bevande/snack^{2,23,24,26,30}. In Francia²⁴, Gran Bretagna²⁷ e Belgio³¹ sono frequenti toilette per i visitatori all'interno della UTI, mentre in Italia^{2,23} si rendono disponibili in alcuni casi i servizi del reparto. La presenza di stanze per il riposo notturno è rara^{24,31}, così come l'uso di una cucina/tisaneria^{2,26,27}. In Francia²⁴ l'accesso alle UTI è garantito in minima percentuale da personale addetto (*front-office*).

b. Barriere temporali e politiche di accesso ai reparti

Per quanto concerne le politiche di visita, l'apertura ai visitatori libera nelle 24 h è ridotta in tutti i contesti studiati: Belgio³¹ e Olanda³² (0.00%), Italia^{2,21,26} (12.00% UTI pediatriche, da 0.4 a 14% UTI adulti), Svizzera³⁰ (3.0%), Spagna²³ (3.8%), USA^{28,29} (dal 19.6% al 32.0%), Regno Unito²⁷ (19.9%), Francia²⁴ (23.9%) e Asia²² (21.0%). Le differenze percentuali variano a seconda del periodo in cui sono stati effettuate le raccolte dati. Reparti dove l'accesso è interdetto sono ancora presenti in Italia², in due

UTI spagnole²³ le visite avvengono attraverso una finestra e in Asia il 65% delle UTI ha un'organizzazione tale che i medici intensivisti sono responsabili delle decisioni cliniche dall'ammissione alla dimissione (modello chiuso di cure intensive)²². Nella maggioranza delle UTI considerate il numero dei visitatori ammessi contemporaneamente al letto del paziente è limitato a una o due persone^{2,21,23,24,27-32}. Nelle UTI per adulti con frequenza si ammettono amici o congiunti non appartenenti alla cerchia familiare. I bambini sono ammessi senza restrizioni di età fra il 22.0% e il 31.0% delle UTI italiane^{2,21,26}, nel 59.1% di quelle francesi²⁴, nel 96.1% di quelle britanniche²⁷, in circa due terzi di quelle statunitensi^{28,29}, nel 15.8% di quelle olandesi³² e nella quasi totalità in Svizzera³⁰. La flessibilità di orario e di tipologia e numero di visitatori è pressoché ubiquitaria nel fine vita^{2,24,26,27,30,31} e più rara in altre situazioni (distress emotivo, problemi logistico-pratici, lungodegenza, peggioramento clinico, degenti pediatrici)^{2,24,32}. È molto rara l'ammissione di animali domestici²⁴. Nel periodo di rilevazione dati in Italia^{2,26} e in Belgio³¹ una cospicua percentuale di reparti erano in procinto di modificare le modalità di visita. In Italia un gruppo di lavoro impegnato nel periodico monitoraggio e revisione delle modalità di accesso e visita ai reparti è attivo in circa un terzo delle UTI per adulti e pediatriche^{2,26}.

c. Barriere fisiche – Imposizione di indumenti protettivi

L'imposizione di indumenti protettivi è quasi totalmente abolita in Svizzera³⁰ e nel Regno Unito²⁷ salvo casi di infezione da microbi con multi-antibiotico resistenze, mentre in Italia^{2,21,26} e in Francia²⁴ tale procedura è ancora piuttosto frequente. Il lavaggio delle mani è richiesto obbligatoriamente in tutte le UTI britanniche²⁷, svizzere³⁰ e pediatriche italiane²⁶. Mentre nelle UTI italiane per adulti questa pratica è imposta in misura variabile fra il 55%²¹ e il 65%². In Regno Unito²⁷ il 100% delle UTI è provvista di lavandino e il 96.6% di dispenser di gel lavamani per i visitatori.

d. Barriere relazionali

Un momento informativo-educativo strutturato all'ammissione è previsto nella maggioranza delle UTI francesi²⁴, italiane², britanniche²⁷ e olandesi³², mentre un meeting alla dimissione è previsto in un minor numero di casi^{2,24,27,32}. In 5 (3.8%) UTI spagnole²³, in 139 (67.5) britanniche²⁷ e in 6 (11.0%) di quelle belghe³¹ un medico è sempre a disposizione per un colloquio con i familiari compatibilmente con le attività di cura. Colloqui quotidiani ad orario si svolgono nel 79.7% delle UTI spagnole²³, nel 100% delle UTI pediatriche italiane²⁶, nel 17.5% delle UTI britanniche²⁷, nel 66.7% di quelle olandesi³² e nel 97% di quelle italiane². La partecipazione di un infermiere durante gli incontri con i familiari è frequente (70.4%) in Francia²⁴ e molto ridotta (4.5%) in Spagna²³. Informazioni scritte sotto forma di opuscoli o materiale simile è frequente in molti i contesti^{2,26,27,30,32}, mentre rari sono i reparti che hanno istituito un

sito web con notizie e aggiornamenti sul reparto^{2,27,32}. L'uso di linee telefoniche per aggiornamenti sullo stato generale di salute del paziente è molto variabile nei contesti considerati e riguarda essenzialmente notizie sul comfort e sullo stato generale del paziente^{2,21,23-27,30,32}.

Raramente i visitatori sono ammessi al letto del paziente durante le cure mediche e assistenziali. La presenza dei familiari durante il *nursing* (nel rispetto della privacy) è ammessa in più di un quarto delle UTI francesi²⁴ e nel 38% dei reparti intensivi pediatrici italiani²⁶. Percentuali più basse si riscontrano per la presenza durante l'aspirazione tracheale (19.1%²⁴), l'inserzione di cateteri venosi centrali (2%²⁴ e 3%²) e il giro visite (9.5%²⁴). I familiari vengono fatti rimanere al letto del paziente durante le manovre rianimatorie in caso di arresto cardiocircolatorio nel 61.9% delle UTI belghe³¹ e in sole 2 UTI francesi²⁴. La partecipazione diretta dei congiunti al *nursing* è consentita in poco meno della metà delle UTI belghe³¹ e nel 11.0% di quelle spagnole²³. La possibilità di fare piccole cure igieniche di base, di alimentare (ove possibile) e massaggiare il proprio caro è concessa nella maggioranza delle terapie intensive in Spagna²³ e nella metà di quelle francesi²⁴.

e. Supporto rivolto ai familiari e composizione dell'equipe multiprofessionale in UTI

L'accesso a servizi aggiuntivi di supporto per la famiglia e il paziente ricoverato è raramente riportato. Nelle UTI asiatiche fisioterapisti, terapisti respiratori, dietisti e assistenti sociali sono disponibili fra il 35 e il 50% dei casi²². In Francia è frequente la presenza di un fisioterapista per ogni reparto e l'accesso a mediatori linguistici e ministri di culto è pressoché ubiquitaria²⁴. Attività di musicoterapia e medicina narrativa sono raramente documentate, così come l'accesso ad uno psicologo dedicato²⁴.

Attività ambulatoriali di *follow up* dopo il ricovero sono emerse nel 6.5% delle UTI francesi²⁴ e misure di supporto per le famiglie in lutto nel 60.2% nelle UTI britanniche²⁷. In circa un quarto delle terapie intensive italiane² per adulti e in meno della metà di quelle britanniche²⁷ viene raccolto un questionario che rileva la soddisfazione delle famiglie.

5.3 Riferimenti bibliografici

11. Azzi R, Bambi S. Open intensive care units: a feasible option? The opinions of patients, relatives and health care workers. *Assist Inferm Ric.* 2009;28:89-95.
12. Giannini A, Miccinesi G, Leoncino S. Visiting policies in Italian intensive care units: a nationwide survey. *Intensive Care Med.* 2008 Jul;34(7):1256-62. doi: 10.1007/s00134-008-1037-4.
13. Comitato nazionale per la Bioetica, Presidenza del Consiglio dei Ministri, 24 luglio 2013, "Terapia intensiva aperta alle visite dei familiari".

- 14.** Quinio P, Savry C, Deghelt A, Guilloux M, Catineau J, de Tinténiac A. A multicenter survey of visiting policies in French intensive care units. *Intensive Care Med.* 2002;28:1389-1394.
- 15.** Azoulay E, Pochard F, Kentish-Barnes N, Chevret S, Aboab J, Adrie C, Annane D, Bleichner G, Bollaert PE, Darmon M, Fassier T, Galliot R, Garrouste-Orgeas M, Goulenok C, Goldgran-Toledano D, Hayon J, Jourdain M, Kaidomar M, Laplace C, Larché J, Liotier J, Papazian L, Poisson C, Reignier J, Saidi F, Schlemmer B; FAMIREA study group. risk of post-traumatic stress symptoms in family members of intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;171: 987-994.
- 16.** Pochard F, Azoulay E, Chevret S, Lemaire F, Hubert P, Canoui P, Grassin M, Zittoun R, le Gall JR, Dhainaut JF, Schlemmer B; French FAMIREA Group. Symptoms of anxiety and depression in family members of intensive care unit patients: ethical hypothesis regarding decision-making capacity. *Crit Care Med.* 2001;29:1893–7.
- 17.** Azoulay E, Pochard F, Kentish-Barnes N, Chevret S, Aboab J, Adrie C, Annane D, Bleichner G, Bollaert PE, Darmon M, Fassier T, Galliot R, Garrouste-Orgeas M, Goulenok C, Goldgran-Toledano D, Hayon J, Jourdain M, Kaidomar M, Laplace C, Larché J, Liotier J, Papazian L, Poisson C, Reignier J, Saidi F, Schlemmer B; FAMIREA Study Group. Risk of post-traumatic stress symptoms in family members of intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;171:987–94.
- 18.** Kentish-Barnes N, Chaize M, Seegers V, Legriel S, Cariou A, Jaber S, Lefrant JY, Floccard B, Renault A, Vinatier I, Mathonnet A, Reuter D, Guisset O, Cohen-Solal Z, Cracco C, Seguin A, Durand-Gasselín J, Éon B, Thirion M, Rigaud JP, Philippon-Jouve B, Argaud L, Chouquer R, Adda M, Dedrie C, Georges H, Lebas E, Rolin N, Bollaert PE, Lecuyer L, Viquesnel G, Léone M, Chalumeau-Lemoine L, Garrouste M, Schlemmer B, Chevret S, Falissard B, Azoulay É. Complicated grief after death of a relative in the intensive care unit. *Eur Respir J.* 2015;45:1341–52.
- 19.** Elliott D, Davidson JE, Harvey MA, Bemis-Dougherty A, Hopkins RO, Iwashyna TJ, et al. Exploring the scope of post-intensive care syndrome therapy and care: engagement of non-critical care providers and survivors in a second stakeholders meeting. *Crit Care Med.* 2014;42:2518–26.
- 20.** Berwick DM, Kotagal M. Restricted visiting hours in ICUs: time to change. *JAMA* 2004;292:736-7.
- 21.** Giannini A. Open intensive care units: the case in favour. *Minerva Anestesiol.* 2007 May;73(5):299-305
- 22.** http://www.timeoutintensiva.it/tecne_data/99_16_Aprire_le_terapie_intensiv_a_giannini-janus-2008.pdf
- 23.** Burchardi H. Let's open the door! *Intensive Care Med* 2002;8:1371-2.
- 24.** Youngner SJ, Coulton C, Welton R, Juknialis B, Jackson DL. ICU visiting policies. *Crit Care Med.* 1984;12:606-608.
- 25.** Kirchhoff KT, Hansen CB, Evans P, Fullmer N. Open visiting in the ICU: a debate. *Dimens Crit Care Nurs.* 1985;4(5):296-306.
- 26.** Simon SK, Phillips K, Badalamenti S, Ohlert J, Krumberger J. Current practices regarding visitation policies in critical care units. *Am J Crit Care.* 1997;6(3):210-217.
- 27.** Madeo M, Parisi S. Apriamo le porte: dieci anni di rianimazione aperta alla clinica De Marchi. *Scenario.* 2008;25:26-29.

28. Vincent JL, Singer M, Marini JJ, Moreno R, Levy M, Matthay MA, Pinsky M, Rhodes A, Ferguson ND, Evans T, Annane D, Hall JB. Thirty years of critical care medicine. *Crit Care*. 2010;14(3):311.
29. Davidson JE, Aslakson RA, Long AC, Puntillo KA, Kross EK, Hart J, Cox CE, Wunsch H, Wickline MA, Nunnally ME, Netzer G, Kentish-Barnes N, Sprung CL, Hartog CS, Coombs M, Gerritsen RT, Hopkins RO, Franck LS, Skrobik Y, Kon AA, Scruth EA, Harvey MA, Lewis-Newby M, White DB, Swoboda SM, Cooke CR, Levy MM, Azoulay E, Curtis JR. Guidelines for Family-Centered Care in the Neonatal, Pediatric, and Adult ICU. *Crit Care Med*. 2017 Jan;45(1):103-128.
30. Cappellini E, Bambi S, Lucchini A, Milanesio E. Open intensive care units: a global challenge for patients, relatives, and critical care teams. *Dimens Crit Care Nurs*. 2014 Jul-Aug;33(4):181-93. doi: 10.1097/DCC.0000000000000052.
31. Anzoletti AB, Buja A, Bortolusso V, Zampieron A. Access to intensive care units: a survey in North-East Italy. *Intensive Crit Care Nurs*. 2008;24:366-374.
32. Arabi YM, Phua J, Koh Y, Du B, Faruq MO, Nishimura M, Fang WF, Gomersall C, Al Rahma HN, Tamim H, Al-Dorzi HM, Al-Hameed FM, Adhikari NK, Sadat M; Asian Critical Care Clinical Trials Group. Structure, Organization, and Delivery of Critical Care in Asian ICUs. *Crit Care Med*. 2016 Oct;44(10):e940-8. doi: 10.1097/CCM.0000000000001854.
33. Escudero D, Martín L, Viña L, Quindós B, Espina MJ, Forcelledo L, López-Amor L, García-Arias B, del Busto C, de Cima S, Fernández-Rey E. [Visitation policy, design and comfort in Spanish intensive care units]. *Rev Calid Asist*. 2015 Sep-Oct;30(5):243-50. doi: 10.1016/j.cali.2015.06.002. Epub 2015 Sep 4.
34. Garrouste-Orgeas M, Vinatier I, Tabah A, Misset B, Timsit JF. Reappraisal of visiting policies and procedures of patient's family information in 188 French ICUs: a report of the Outcomerea Research Group. *Ann Intensive Care*. 2016 Dec;6(1):82. doi: 10.1186/s13613-016-0185-x.
35. Bertolini G, Rossi C, Anghileri A, Livigni S, Addis A, Poole D. Use of Drotrecogin alfa (activated) in Italian intensive care units: the results of a nationwide survey. *Intensive Care Med*. 2007. 33:426-434
36. Giannini A, Miccinesi G. Parental presence and visiting policies in Italian pediatric intensive care units: a national survey. *Pediatr Crit Care Med*. 2011 Mar;12(2):e46-50. doi: 10.1097/PCC.0b013e3181d8e9c2.
37. Hunter JD, Goddard C, Rothwell M, Ketharaju S, Cooper H. A survey of intensive care unit visiting policies in the United Kingdom. *Anaesthesia*. 2010 Nov;65(11):1101-5. doi: 10.1111/j.1365-2044.2010.06506.x.
38. Lee MD, Friedenber AS, Mukpo DH, Conray K, Palmisciano A, Levy MM. Visiting hours policies in New England intensive care units: strategies for improvement. *Crit Care Med*. 2007 Feb;35(2):497-501.
39. Liu V, Read JL, Scruth E, Cheng E. Visitation policies and practices in US ICUs. *Crit Care*. 2013 Apr 16;17(2):R71. doi: 10.1186/cc12677.
40. Speroni C, Gobbi D, Gemperli A, Merlani P, Pagnamenta A. Potential predictors of visiting hours policies in the intensive care setting. *Minerva Anestesiol*. 2015 Dec;81(12):1338-45. Epub 2014 Dec 5.
41. Spreen AE, Schuurmans MJ. Visiting policies in the adult intensive care units: a complete survey of Dutch ICUs. *Intensive Crit Care Nurs*. 2011 Feb;27(1):27-30. doi: 10.1016/j.iccn.2010.10.002.

42. Vandijck DM, Labeau SO, Geerinckx CE, De Puydt E, Bolders AC, Claes B, Blot SI; Executive Board of the Flemish Society for Critical Care Nurses, Ghent and Edegem, Belgium. An evaluation of family-centered care services and organization of visiting policies in Belgian intensive care units: a multicenter survey. *Heart Lung*. 2010 Mar-Apr;39(2):137-46. doi: 10.1016/j.hrtlng.2009.06.001. Epub 2009 Jul 22.

6. COSTRUZIONE DELLO STRUMENTO DI RACCOLTA DATI

La revisione del questionario di raccolta dati utilizzato da Bambi et al¹. è finalizzata a rispondere agli scopi primari del progetto. Il nuovo strumento ha la funzione di sintetizzare tutte le caratteristiche delle UTI associate alla liberalizzazione delle politiche di visita, alla abolizione delle barriere fisiche ed architettoniche imposte ai visitatori, al supporto della famiglia e al suo profondo coinvolgimento nelle cure e nelle decisioni sulla salute del proprio caro. Ciò permetterà di descrivere il livello di “umanizzazione” delle cure nelle UTI toscane coinvolte nel processo di donazione a cuore battente e di poter rilevare eventuali associazioni fra l’efficacia dell’attività di *procurement* (non opposizione dei familiari al prelievo di organi e tessuti) e il grado di “apertura” dei reparti stessi. Lo strumento di raccolta dati dovrà inoltre contenere tutte le variabili modificabili interne all’iter di donazione che si sono rivelate efficaci nel prevenire il rifiuto delle famiglie alla donazione. Ciò renderà possibile mettere in evidenza la prevalenza di tali variabili nelle UTI regionali e avrà lo scopo di confermare la validità di tali predittori nel contesto in studio.

La nuova versione del questionario costituisce un ampliamento rispetto a quello utilizzato da Bambi et al¹. (Appendice 1) che comprendeva 26 domande a risposta chiusa ed era caratterizzato da brevità e facilità di compilazione, essenziali per una somministrazione indiretta online.

Il nuovo questionario è invece progettato per la somministrazione diretta ed è quindi più dettagliato e complesso. Esso è composto da 73 domande a risposta chiusa, con domande dicotomiche o ad opzione multipla (Appendice 2). Un’unica domanda (n. 40) ha più di una possibilità di scelta. Il questionario è composto da 8 sezioni così organizzate:

- Sezione 1 (Item 1/31) – Caratteristiche generali ed architettoniche delle UTI.
- Sezione 2 (Item 32/40) – Orari, modalità di accesso ai visitatori nelle UTI, tipologia di visitatori ammessi e flessibilità in situazioni selezionate.
- Sezione 3 (Item 41-46) – Procedure di vestizione e misure igieniche richieste ai visitatori in UTI.
- Sezione 4 (Item 44-50) – Modalità di informazione/accoglienza/comunicazione con le famiglie.
- Sezione 5 (Item 54-58) - Presenza e partecipazione attiva dei familiari alle cure rivolte al proprio caro.
- Sezione 6 (Item 59-65) - Servizi aggiuntivi e professionisti non direttamente afferenti al team di cura e assistenza.
- Sezione 7 (Item 66-70) - Organizzazione del percorso di accertamento di morte secondo criteri neurologici e offerta di donazione.
- Sezione 8 (Item 71-73) - Informazioni aggiuntive riguardo servizi di *follow up* per degenti e familiari di donatori e gestione del fine vita.

Le tabelle da 6.1 a 6.8 mettono in luce gli item del questionario, il rationale di inserimento, le ipotesi alla base del potenziale loro effetto sulle decisioni donative dei familiari e le citazioni bibliografiche a supporto qualora disponibili ed applicabili.

Si mette in evidenza che, nonostante la formazione e competenza professionale del sanitario responsabile della proposta di donazione, sia il migliore predittore di consensi, tale item non è stato inserito nel questionario di raccolta dati poiché nel contesto regionale toscano i CCLL sono sempre chiamati a dare supporto all'equipe di UTI durante l'accertamento di morte encefalica con una disponibilità h 24 su 7 giorni settimanali².

Tabella 6.1 - Sezione 1 Caratteristiche generali ed architettoniche delle UTI.

Item	Razionale – Ipotesi	Citazioni	Note
Denominazione UTI	-----	-----	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Tipologia (polivalente/specialistica)	-----	-----	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Tipologia specialistica	-----	-----	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Case mix ricoverati (adulti/pediatrici/entrambi)	-----	-----	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
RPI – Rapporto paziente infermiere	<p><i>Razionale</i> – Per identificare e descrivere le caratteristiche e la qualità delle cure erogate in UTI in Toscana e il loro potenziale effetto sugli <i>outcome</i> donativi.</p> <p><i>Ipotesi</i> - Un rapporto assistenziale adeguato potrebbe garantire una migliore qualità di cura percepita dai familiari, oltre che un maggior tempo di interazione fra famiglia e infermiere allo scopo di stabilire una relazione di fiducia reciproca e una comunicazione efficace e continua.</p>	Anzoletti et al. ³ , 2007, Arabi et al. ⁴ , 2016, Garrouste-Orgeas et al. ⁵ , 2016	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Posti letto intensivi	<p><i>Razionale</i> – Per descrivere la UTI e individuare eventuali relazioni fra la dimensione del reparto e gli <i>outcome</i> donativi.</p> <p><i>Ipotesi</i> – Si può ipotizzare che la dimensione del reparto sia legata ad una maggiore casistica di morti encefaliche e dunque una maggiore “familiarità” dello staff con il percorso donativo.</p>	-----	Il numero dei posti letto è riportato come numero esatto e non categorizzato come nella precedente versione. Lo scopo è permettere un più ampio set di test statistici utili per l’analisi dei dati.
Struttura (box singoli/openspace/mista o camere con più letti)	<p><i>Razionale</i> – Per identificare e descrivere le caratteristiche strutturali delle UTI e un loro potenziale effetto sugli <i>outcome</i> donativi.</p> <p><i>Ipotesi</i> - La presenza di stanze di degenza singole garantisce la riservatezza, migliora il riposo del malato riducendo l’inquinamento acustico e favorisce la comunicazione e le relazioni fra paziente, staff curante e famiglia. Ciò rende conto di un ipotizzabile effetto sulle decisioni donative dei familiari.</p>	Bazuin et al. ⁶ , 2011; Trochelman et al. ⁷ , 2012; Ridolfi G ⁸ , 2015	Item aggiunto rispetto alla precedente versione.

Dotazioni box (Videomonitor/lavabi-dispenser per gel/finestra sull'esterno/porta scorrevole/luci artificiali regolabili/toilette con-senza doccia/stereo/TV/Wi-Fi/poltrona reclinabile/oggetti personali nel box)	<p><i>Razionale</i> – Per identificare e descrivere le caratteristiche strutturali delle UTI e ipotizzare un loro effetto sugli <i>outcome</i> donativi.</p> <p><i>Ipotesi</i> - La presenza di aree dedicate alla famiglia riduce lo stress e migliora la qualità di cura percepita oltre a rendere la terapia intensiva un posto più “familiare ed umano”. Gli effetti dell’architettura e delle <i>facilities</i> disponibili in UTI per i familiari sul consenso alla donazione di organi sono stati esplorati in un numero esiguo di studi. Si ipotizza che un ambiente più caldo e familiare possa incidere sulla qualità di cura percepita e il livello di benessere all’interno della UTI.</p>	Bazuin et al. ⁶ , 2011; Trochelman et al ⁷ , 2012; Ridolfi G ⁸ , 2015	Items aggiunti rispetto alla precedente versione.
Locale guardaroba per visitatori			
Locale guardaroba con armadietti a chiave per visitatori			
Locale guardaroba con indumenti monouso per l’ingresso in UTI per visitatori			
Cucina/tisaneria per visitatori			
Area relax per visitatori			
Sala di attesa per visitatori			
Toilette per visitatori interna al reparto			
Locale per riposo notturno dei visitatori	<p><i>Razionale</i> – Identificare l’impatto della riservatezza del <i>setting</i> nel quale si svolgono gli incontri fra staff curante e la famiglia sugli <i>outcome</i> donativi.</p> <p><i>Ipotesi</i> – Fra gli elementi di mancata soddisfazione fra i familiari dei pazienti ammessi in UTI vi è il ricevere informazioni in un luogo non adeguato. Un luogo privato, confortevole e quieto dovrebbe essere utilizzato per comunicare con la famiglia.</p>	Azoulay et al. ⁹ , 2005	Item aggiunto rispetto alla precedente versione.
Stanza per i colloqui con i familiari			

Tabella 6.2 –Sezione 2 Orari, modalità di accesso ai visitatori nelle UTI, tipologia di visitatori ammessi e flessibilità in situazioni selezionate.

Item	Razionale – Ipotesi	Citazioni	Note
Categorizzazione della propria UTI come “aperta/chiusa”	<p><i>Razionale</i> – Comprendere se la percezione dello staff di UTI riguardo la “apertura” del loro reparto sia associata alle decisioni delle famiglie riguardo la donazione.</p> <p><i>Ipotesi</i> - Nonostante Anzoletti e collaboratori¹¹⁰ abbiano evidenziato che soltanto il 14% delle UTI del Nord-Est Italia che si dicevano “aperte” avevano un orario di accesso al pubblico maggiore di 4h, si può ipotizzare che definirsi un reparto “aperto” possa indicare un maggiore impegno a curare le relazioni e centrare le cure sul paziente e la sua cerchia affettiva.</p>	Anzoletti et al. ³ ,2007	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Anno di “apertura” della UTI	<p><i>Razionale</i> – Comprendere se l’esperienza dello staff di UTI nella gestione delle relazioni con i familiari e della loro prolungata presenza in reparto possa avere effetti sulle decisioni donative.</p>	-----	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Orario di apertura attuale	<p><i>Razionale</i> - Per evidenziare le ore complessive di apertura ai visitatori e il numero di finestre temporali di accesso alla UTI e comprendere quanto l’estensione dell’orario di visita possa incidere sul consenso delle famiglie alla donazione.</p> <p><i>Ipotesi</i> – L’ammissione in UTI è un evento inatteso che causa sofferenza e ansia nel paziente e nella sua famiglia. Per questo la presenza dei familiari al letto del paziente è considerata fondamentale per il benessere del malato e dei suoi congiunti. Fra i bisogni più urgenti delle famiglie vi è il passare più tempo con il proprio caro, sapere che è curato adeguatamente e ricevere informazioni sul suo stato di salute. Nonostante non vi siano ancora studi che diano prove di efficacia dell’apertura delle UTI su esiti clinici critici del paziente critico, è assodato che tale servizio sia associato ad una migliore qualità di cura percepita ed a una maggiore soddisfazione di pazienti e famiglie.</p>	Azzi e Bambi ¹⁰ , 2009, Azoulay et al ⁹ , 2005; Bracci ML ¹¹ , 2008	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Orario di apertura nel 2016	<p><i>Razionale</i> – Recuperare gli orari di apertura nell’anno 2016 per le UTI che hanno esteso il proprio orario di visita nel 2017. Ciò renderà possibile la corretta analisi dei dati visto che lo studio si riferisce all’attività di <i>procurement</i> nell’anno 2016.</p>	-----	Item aggiunto rispetto alla precedente versione.
Accesso garantito a parenti stretti	<p><i>Razionale</i> – Valutare l’effetto sul consenso alla donazione di una maggiore elasticità nell’accogliere persone/soggetti significativi per il paziente che non siano appartenenti alla cerchia familiare stretta.</p>	-----	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Accesso garantito ad amici			Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Accesso garantito ad animali domestici			Item aggiunto rispetto alla precedente versione.

Accesso garantito a bambini (<12 anni)	<p><i>Razionale</i> – Valutare l’effetto sul consenso alla donazione di una maggiore elasticità nell’accogliere persone/soggetti significativi per il paziente indipendentemente dalla loro età.</p> <p><i>Ipotesi</i> – È auspicabile che nei reparti nei quali vengano ammessi i bambini in visita si riscontri un maggior livello di preparazione del personale e dunque una maggiore soddisfazione da parte dell’utenza. Ciò rende conto di un ipotizzabile effetto sulle decisioni donative dei familiari.</p>	Hanley e Piazza ¹² , 2012; Kean S ¹³ ,2010; Knuttson et al ¹⁴ ., 2017	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Numero massimo di visitatori contemporaneamente al letto del paziente	-----	-----	Il numero massimo di visitatori ammessi al letto del malato come numero esatto e non categorizzato come nella precedente versione. Lo scopo è permettere un più ampio set di test statistici utili per l’analisi dei dati.
Flessibilità di orario e modalità di visita in caso di morte imminente/fragilità psichica/delirium/difficoltà logistiche/pratiche/pazienti pediatrici	<p><i>Razionale</i> – Valutare l’effetto sul consenso alla donazione di una maggiore elasticità nell’accogliere i familiari in orari e con modalità meno restrittive in situazioni selezionate.</p>		Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015

Tabella 6.3 –Sezione 3 Procedure di vestizione e misure igieniche richieste ai visitatori in UTI.

Item	<i>Razionale – Ipotesi</i>	Citazioni	Note
Imposizione camice monouso	<p><i>Razionale</i> – Valutare l’effetto della semplificazione o abolizione delle barriere fisiche fra i familiari e il proprio caro ricoverato in UTI sulle decisioni donative nel percorso HBD.</p> <p><i>Ipotesi</i> – Non vi sono prove che dimostrino che la presenza dei visitatori possa incrementare il rischio infettivo per i malati in UTI. Quindi l’imposizione di procedure di vestizione è una misura di non particolare utilità nella prevenzione delle infezioni nel malato critico. L’abolizione o la semplificazione di queste procedure è generalmente associata ad un atteggiamento più “aperto” nei confronti dei visitatori e favorisce il comfort e il contatto fisico con il malato. Ciò rende conto di un ipotizzabile effetto sulle decisioni donative dei familiari.</p>	Giannini A ¹⁵ , 2007; Giannini et al. ¹⁶ , 2008; Giannini et al ¹⁷ ., 2011; Giganti AW ¹⁸ , 1998; Malacarne et al. ¹⁹ , 2008.; Malacarne et al. ²⁰ , 2011.	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Imposizione calzari/copriscarpe			Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Imposizione mascherina			Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Imposizione guanti			Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Imposizione cuffia			Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Imposizione lavaggio mani all’ingresso in reparto			Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015

Tabella 6.4 – Sezione 4 Modalità di informazione/accoglienza/comunicazione con le famiglie.

Item	Razionale – Ipotesi	Citazioni	Note
Personale preposto all'accoglienza (front-office) con specifica	<p><i>Razionale</i> – Valutare l'effetto dell'accoglienza da parte di personale preposto sulle decisioni donative delle famiglie nel percorso HBD.</p> <p><i>Ipotesi</i> – Un motivo di insoddisfazione dei familiari in UTI è entrare in reparto senza essere accolti adeguatamente. La presenza di personale preposto all'accoglienza potrebbe essere associato ad una migliore qualità delle cure percepite e ad un maggior benessere. Ciò rende conto di un ipotizzabile effetto sulle decisioni donative dei familiari.</p>	Azoulay et al ⁹ , 2005; Bracci ML ¹¹ , 2008; Garrouste-Orgeas et al. ⁵ , 2016	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Momento educativo/informativo strutturato all'ammissione	<p><i>Razionale</i> – Valutare l'effetto di una apertura dello staff di UTI alla comunicazione e alla condivisione delle scelte terapeutiche e assistenziali sul consenso dei familiari alla donazione.</p> <p><i>Ipotesi</i>- Essere informati e rassicurati riguardo le condizioni di salute del proprio caro ricoverato in UTI è un bisogno primario delle famiglie. Inoltre molti studi riportano che lo sviluppo di una relazione di aiuto basata sull'empatia, il tener conto dei bisogni emozionali, informativi e pratici è un fattore determinante per il consenso alla donazione.</p> <p>L'infermiere è il professionista che trascorre più tempo con i visitatori in UTI tanto da stabilire con essi una relazione di cura significativa. Il suo ruolo ha rilievo nel mediare e chiarire le informazioni date dallo staff medico e nell'aggiornamento delle condizioni cliniche del paziente. Ciò rende conto di un ipotizzabile effetto sulle decisioni donative dei familiari.</p>	Bocci et al ²¹ , 2016; Frutos et al ²² , 2005; Morais et al ²³ , 2012; Murray et al ²⁴ , 2013.	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Consegna opuscolo informativo o similari			Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Colloquio quotidiano con staff medico ad orario stabilito			Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Disponibilità del medico in turno ad aggiornamenti clinici/richieste informazioni riguardo il proprio caro			Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015

Tabella 6.5 – Sezione 5 Presenza dei familiari e loro partecipazione attiva alle procedure terapeutiche/diagnostiche/assistenziali nelle terapie intensive.

Item	<i>Razionale – Ipotesi</i>	Citazioni	Note
PF (presenza familiari) durante manovre di rianimazione cardio-polmonare sul proprio caro	<p><i>Razionale</i> – Valutare l’effetto della presenza dei familiari durante la RCP sul proprio caro sulle decisioni donative delle famiglie nel percorso HBD.</p> <p><i>Ipotesi</i> – Essere presente durante le manovre rianimatorie sul proprio caro è motivo di un maggior benessere psicologico e di una minore incidenza di lutto complicato e disturbo post-traumatico da stress nei familiari. Si ipotizza che ciò possa essere dovuto alla testimonianza diretta degli sforzi dei curanti nel tentare di salvare la vita al proprio caro. Ciò rende conto di un ipotizzabile effetto sulle decisioni donative dei familiari.</p>	Jabre et al ²⁵ . 2014	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
PF durante procedure invasive (Inserzione catetere venoso centrale/cannulazione arteriosa/rachicentesi/inserzione drenaggi etc...) sul proprio caro	<p><i>Razionale</i> – Valutare l’effetto della presenza dei familiari durante l’esecuzione di manovre invasive sul proprio caro sulle decisioni donative delle famiglie nel percorso HBD.</p> <p><i>Ipotesi</i> – Essere presente durante manovre invasive come i test clinici necessari alla conferma di morte secondo criteri neurologici migliora la comprensione e interiorizzazione della morte del proprio caro senza un apparente danno psicologico. Ciò rende conto di un ipotizzabile effetto sulle decisioni donative dei familiari.</p>	Tawil et al. ²⁶ , 2014	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
PF durante l’assistenza infermieristica sul proprio caro nel rispetto della riservatezza	<p><i>Razionale</i> – Valutare l’effetto della presenza dei familiari durante le procedure assistenziali sulle decisioni donative delle famiglie nel percorso HBD.</p> <p><i>Ipotesi</i> – Lo staff di UTI ha generalmente opinioni positive riguardo la partecipazione diretta dei familiari alle attività di nursing. Tuttavia i familiari che desiderano effettuare manovre tecniche sul proprio caro rappresentano una minoranza, presumibilmente per il timore di nuocere. La partecipazione dei familiari a tali attività è pressochè routinaria in ambito pediatrico. Ciò rende conto di un ipotizzabile effetto sulle decisioni donative dei familiari.</p>	Azoulay e Pochard ²⁷ , 2003; Garrouste-Orgeas et al ²⁸ . 2010	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015

Partecipazione attiva dei familiari all'assistenza infermieristica sul proprio caro	<p><i>Razionale</i> – Valutare l'effetto della partecipazione diretta dei familiari al nursing sulle decisioni donative delle famiglie nel percorso HBD.</p> <p><i>Ipotesi</i> – Provvedere a cure assistenziali di base sul proprio caro è gradito ai familiari, tuttavia soltanto in pochi casi si registra la spontanea iniziativa da parte dei parenti. Sia i familiari che i ricoverati hanno manifestato soddisfazione riguardo la partecipazione dei familiari a piccole cure igieniche e "comfort care". Si ritiene probabile che effettuare tale tipo di manovra favorisca il contatto fisico e la comunicazione non verbale fra il malato e i suoi congiunti, migliorando il benessere di entrambi. Una relazione fra staff curante e famiglia basata sulla fiducia reciproca è indispensabile per portare avanti questo tipo di attività. Ciò rende conto di un ipotizzabile effetto sulle decisioni donative dei familiari.</p>	Garrouste-Orgeas et al ²⁸ . 2010	Item aggiunto rispetto alla precedente versione.
---	---	---	--

Tabella 6.6 – Sezione 6 Servizi aggiuntivi e professionisti non direttamente afferenti al team di cura e assistenza.

Item	Razionale – Ipotesi	Citazioni	Note
Psicologo/psicoterapeuta nel team di UTI	<p><i>Razionale</i> – Valutare l'effetto della presenza di supporto psicologico sull'<i>outcome</i> donativo</p> <p><i>Ipotesi</i> – La disponibilità di supporto psicologico durante il ricovero del proprio caro in UTI è stato indicato come un probabile fattore associato al consenso dei familiari al prelievo di organi del proprio caro. Si ipotizza che l'effetto benefico di questo intervento possa essere evidenziato anche nella popolazione in studio.</p>	Adanir et al ²⁹ , 2014; Jacobi e Jaccard ³⁰ , 2010.	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Accesso a servizio di mediazione linguistico-culturale	<p><i>Razionale</i> - Valutare l'effetto della presenza di un servizio di mediazione culturale sull'<i>outcome</i> donativo</p> <p><i>Ipotesi</i> –Anche se un recente studio ha messo in luce una relazione negativa fra utilizzo di un interprete durante la offerta di donazione e il consenso dei familiari, si ritiene che l'accesso a servizi di mediazione culturale migliori la comunicazione fra staff curante e familiari aiutando a stabilire una relazione di aiuto basata sulla fiducia e l'empatia.</p>	Ebadat et al. ³¹ , 2014	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015
Accesso a supporto religioso/spirituale	<p><i>Razionale</i> - Valutare l'effetto della disponibilità di un servizio di supporto spirituale sull'<i>outcome</i> donativo</p>	Davidson et al ³² . 2017.	Trascritta da Bambi et al. ¹ , 2015

Presenza di volontari ospedalieri	<i>Razionale</i> - Valutare l'effetto della presenza di volontari in UTI sull' <i>outcome</i> donativo <i>Ipotesi</i> – La presenza di volontari ospedalieri è finalizzata a dare un supporto pratico e informativo ai pazienti e ai familiari. L'effetto di tale presenza non è stato studiato per quanto concerne l'effetto sul consenso dei familiari, tuttavia è ipotizzabile che la presenza di volontari contribuisca a rendere l'ambiente di UTI più accogliente e "umano".	Bocci et al ²¹ , 2016.	Item aggiunto rispetto alla precedente versione.
Presenza di personale in servizio civile	<i>Razionale</i> - Valutare l'effetto della presenza di personale in servizio civile in UTI sull' <i>outcome</i> donativo	-----	Item aggiunto rispetto alla precedente versione.
Accesso a interventi assistiti con animali (IAA)	<i>Razionale</i> - Valutare l'effetto della disponibilità di interventi assistiti con animali sull' <i>outcome</i> donativo <i>Ipotesi</i> – L'efficacia degli IAA sull'umore e il distress è documentata in molti studi, tuttavia ancora non vi sono sufficienti contributi riguardo l'estensione di questi interventi in ambiente critico. Si desidera studiare l'effetto di questa variabile anche nella popolazione in studio.	Lundqvist et al ³³ , 2017	Item aggiunto rispetto alla precedente versione.

Tabella 6.7 – Sezione 7 Organizzazione del percorso di accertamento di morte secondo criteri neurologici e offerta di donazione

Item	<i>Razionale – Ipotesi</i>	Citazioni	Note
Personale medico di UTI specificamente formato in <i>procurement</i>	<i>Razionale</i> - Valutare l'efficacia della presenza di personale medico-infermieristico specificamente formato in <i>procurement</i> sull' <i>outcome</i> donativo <i>Ipotesi</i> – Il migliore predittore di consenso alla donazione è risultato la formazione specifica del professionista che si prende carico della proposta di donazione e della relazione di aiuto rivolta alle famiglie in un così drammatico momento. Non sono tuttavia disponibili molti contributi che approfondiscano l'efficacia della formazione dell'equipe curante di UTI. Una correlazione positiva fra tassi di donazione e formazione specifica del personale di UTI è stata messa in luce in uno studio internazionale condotto in Europa. Si ipotizza che una maggiore fiducia e competenza nell'affrontare la comunicazione di morte e la spiegazione di morte encefalica possa favorire il consenso.	Roels et al ³⁴ , 2010	Modificata lessicalmente da Bambi et al. ¹ , 2015
Personale infermieristico di UTI specificamente formato in <i>procurement</i>			Modificata lessicalmente da Bambi et al. ¹ , 2015

RPI durante l'accertamento di morte encefalica	<p><i>Razionale</i> – Valutare l'effetto di una riduzione del rapporto letto-infermiere in corso di accertamento di morte secondo criteri neurologici.</p> <p><i>Ipotesi</i> – La presenza di un infermiere dedicato alla cura del potenziale donatore potrebbe trasmettere ai familiari maggiore sicurezza e fiducia, oltre che garantire un migliore controllo dei parametri clinici durante il mantenimento del potenziale donatore.</p>		Modificata lessicalmente da Bambi et al. ¹ , 2015
Setting per la proposta di donazione	<p><i>Razionale</i> – Valutare l'effetto del <i>setting</i> in cui la proposta di donazione viene effettuata sul consenso alla donazione di organi del proprio caro.</p> <p><i>Ipotesi</i> – Molti contributi riportano il gradimento dei familiari riguardo la riservatezza del <i>setting</i> nel quale si svolgono le conversazioni con lo staff curante. Sia per la proposta di donazione che per altre tipologie di meeting con i familiari dovrebbero essere evitati luoghi comuni, corridoi, stanze di degenza.</p>	Aldridge and Guy ³⁵ , 2008; Anker and Feeley ³⁶ , 2010; Gortmaker et al. ³⁷ , 1998; Jacoby et al. ³⁸ , 2005; Stouder et al. ³⁹ , 2009; West and Burr ⁴⁰ , 2002.	Modificata lessicalmente da Bambi et al. ¹ , 2015
Tempistica relativa fra proposta di donazione e comunicazione di morte	<p><i>Razionale</i> – Valutare l'effetto della tempistica con la quale la proposta di donazione viene affrontata rispetto alla comunicazione di morte sul consenso alla donazione di organi del proprio caro.</p> <p><i>Ipotesi</i> – Il <i>decoupling</i> fra comunicazione di morte e proposta di donazione è una pratica fortemente seguita e raccomandata. Tuttavia non si ravvisa che sia necessario applicarla rigidamente, ma calibrarla in base alle risposte e le necessità della famiglia. Molti studi qualitativi mostrano una maggiore soddisfazione nell'essere approcciati per l'offerta donativa in un momento percepito come adeguato e accettabile. È importante che le famiglie non percepiscano una sensazione di urgenza da parte dello staff.</p>	Exley et al. ⁴¹ , 2002; Garrison et al. ⁴² , 1991; Gortmaker et al. ³⁷ , 1998; Jacoby et al. ³⁹ , 2005; Kesselring et al. ⁴³ , 2007; Helms et al. ⁴⁴ , 2004; Muraine et al. ⁴⁵ , 2000; Pottecher et al. ⁴⁶ , 1993.	Item aggiunto rispetto alla precedente versione.

Tabella 6.8 – Sezione 8 Informazioni aggiuntive

Item	Razionale – Ipotesi	Citazioni	Note
Attivazione di un percorso strutturato di fine-vita	<i>Razionale-</i> Valutare l'associazione fra l'attivazione di un percorso di fine vita in UTI e l' <i>outcome</i> donativo	Davidson et al. ³² , 2017	Item aggiunto rispetto alla precedente versione.
<i>Follow up</i> per degenti	<i>Razionale-</i> Valutare l'associazione fra l'attivazione di un percorso di <i>follow up</i> per degenti in UTI e l' <i>outcome</i> donativo		Item aggiunto rispetto alla precedente versione.
<i>Follow up</i> per famiglie di donatori	<i>Razionale-</i> Valutare l'associazione fra l'attivazione di un percorso <i>follow up</i> per famiglie di donatori in UTI e l' <i>outcome</i> donativo <i>Ipotesi</i> –Molte famiglie hanno mostrato di apprezzare la disponibilità di un servizio di supporto psicologico durante tutte le fasi di lutto e non solo al momento della morte del proprio caro. In molti casi è i familiari hanno espresso soddisfazione nel ricevere notizie riguardo il successo del trapianto. La possibilità di essere seguiti anche dopo l'evento-morte trasmette ai familiari la sensazione che l'interesse dello staff curante non cessi al momento dell'avvenuta decisione riguardo la donazione.	Hoover et al ⁴⁷ ., 2014; Rodrigue et al. ⁴⁸ , 2008; Thomas et al ⁴⁹ .; 2009.	Item aggiunto rispetto alla precedente versione.

6.1 Riferimenti bibliografici

1. Bambi S, Bombardi M, Bonizzoli M, Migliaccio ML, Giovannoni L, Minardi A et al. Open visiting policies in Intensive Care Units may not affect consent to organ donation. *Br J Anaesth*. 2015 Jul;115(1):142-3. doi: 10.1093/bja/aev179.
2. Delibera Giunta Regionale Toscana n.271 del 31.03.2014. "Modalità di funzionamento dell'Organizzazione Toscana Trapianti, ai sensi della L. 91/99".
3. Anzoletti AB, Buja A, Bortolusso V, Zampieron A. Access to intensive care units: a survey in North-East Italy. *Intensive Crit Care Nurs*. 2008;24:366-374.
4. Arabi YM, Phua J, Koh Y, Du B, Faruq MO, Nishimura M, Fang WF, Gomersall C, Al Rahma HN, Tamim H, Al-Dorzi HM, Al-Hameed FM, Adhikari NK, Sadat M; Asian Critical Care Clinical Trials Group. Structure, Organization, and Delivery of Critical Care in Asian ICUs. *Crit Care Med*. 2016 Oct;44(10):e940-8. doi: 10.1097/CCM.0000000000001854.
5. Garrouste-Orgeas M, Vinatier I, Tabah A, Misset B, Timsit JF. Reappraisal of visiting policies and procedures of patient's family information in 188 French ICUs: a report of the Outcomerea Research Group. *Ann Intensive Care*. 2016 Dec;6(1):82. doi: 10.1186/s13613-016-0185-x.
6. Bazuin D, Cardon K. Creating healing intensive care unit environments: physical and psychological considerations in designing critical care areas. *Crit Care Nurs Q*. 2011 Oct-Dec;34(4):259-67. doi: 10.1097/CNQ.0b013e31822b8f76.
7. Trochelman K, Albert N, Spence J, Murray T, Slifcak E. Patients and their families weigh in on evidence-based hospital design. *Crit Care Nurse*. 2012 Feb;32(1):e1-e10. doi: 10.4037/ccn2012785.
8. Ridolfi G. High touch design for hospital and health care architectures: the emergency department. Conference Paper June 2015: Step3- Summer School on Theories in Environment la Phsycology, Sassari. DOI: 10.13140/RG.2.1.1529.8002.
9. Azoulay E, Pochard F, Kentish-Barnes N, Chevret S, Aboab J, Adrie C, Annane D, Bleichner G, Bollaert PE, Darmon M, Fassier T, Galliot R, Garrouste-Orgeas M, Goulenok C, Goldgran-Toledano D, Hayon J, Jourdain M, Kaidomar M, Laplace C, Larché J, Liotier J, Papazian L, Poisson C, Reignier J, Saidi F, Schlemmer B; FAMIREA study group. risk of post-traumatic stress symptoms in family members of intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005;171: 987-994.
10. Azzi R, Bambi S. Open intensive care units: a feasible option? The opinions of patients, relatives and health care workers. *Assist Inferm Ric*. 2009;28:89-95.
11. Bracci ML. Rianimazione Chiusa versus Rianimazione Aperta. *Scenario*. 2008;25:17-25.
12. Hanley JB, Piazza J. A visit to the intensive cares unit: a family-centered culture change to facilitate pediatric visitation in an adult intensive care unit. *Crit Care Nurs Q*. 2012 Jan-Mar;35(1):113-22. doi: 10.1097/CNQ.0b013e31823b1ecd.
13. Kean S. Children and young people visiting an adult intensive care unit. *J Adv Nurs*. 2010 Apr;66(4):868-77. doi: 10.1111/j.1365-2648.2009.05252.x.
14. Knutsson S, Enskär K, Golsäter M. Nurses' experiences of what constitutes the encounter with children visiting a sick parent at an adult ICU. *Intensive Crit Care Nurs*. 2017 Apr;39:9-17. doi: 10.1016/j.iccn.2016.09.003. Epub 2017 Feb 13.
15. Giannini A. Open intensive care units: the case in favour. *Minerva Anestesiol*. 2007 May;73(5):299-305

16. Giannini A, Miccinesi G, Leoncino S. Visiting policies in Italian intensive care units: a nationwide survey. *Intensive Care Med.* 2008 Jul;34(7):1256-62. doi: 10.1007/s00134-008-1037-4.
17. Giannini A, Miccinesi G. Parental presence and visiting policies in Italian pediatric intensive care units: a national survey. *Pediatr Crit Care Med.* 2011 Mar;12(2):e46-50. doi: 10.1097/PCC.0b013e3181dbe9c2.
18. Giganti AW. Families in pediatric critical care: the best option. *Pediatr Nurs* 1998;24:261-5.
19. Malacarne P, Pini S, de Feo N. Relationship between pathogenic and colonizing microorganisms detected in intensive care unit patients and in their family members and visitors. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008;29:679-681.
20. Malacarne P, Corini M, Petri D. Health care associated infections and visiting policy in an intensive care unit. *Am J Infect Control.* 2011;39:898-900.
21. Bocci MG, D'Alò C, Barelli R, Inguscio S, Prestifilippo A, Di Paolo S, Lochi S, Fanfarillo M, Grieco DL, Maviglia R, Caricato A, Mistraletti G, Pulitanò S, Antonelli M, Sandroni C. Taking Care of Relationships in the Intensive Care Unit: Positive Impact on Family Consent for Organ Donation. *Transplant Proc.* 2016 Dec;48(10):3245-3250. doi: 10.1016/j.transproceed.2016.09.042.
22. Frutos MA, Blanca MJ, Mansilla JJ, Rando B, Ruiz P, Guerrero F, López G, Ortuño C. Organ donation: a comparison of donating and nondonating families. *Transplant Proc.* 2005 Apr;37(3):1557-9.
23. Morais M, da Silva RC, Duca WJ, Rol JL, de Felicio HC, Arroyo-PC Jr, Miyazaki MC, Domingos NA, Valerio NI, Abbud-Filho M, de Oliveira JF, da Silva RF. Families who previously refused organ donation would agree to donate in a new situation: a cross-sectional study. *Transplant Proc.* 2012 Oct;44(8):2268-71. doi: 10.1016/j.transproceed.2012.07.018.
24. Murray L, Miller A, Dayoub C, Wakefield C, Homewood J. Communication and consent: discussion and organ donation decisions for self and family. *Transplant Proc.* 2013 Jan-Feb;45(1):10-2. doi: 10.1016/j.transproceed.2012.10.021.
25. Jabre P, Tazarourte K, Azoulay E, Borron SW, Belpomme V, Jacob L, Bertrand L, Lapostolle F, Combes X, Galinski M, Pinaud V, Destefano C, Normand D, Beltramini A, Assez N, Vivien B, Vicaut E, Adnet F. Offering the opportunity for family to be present during cardiopulmonary resuscitation: 1-year assessment. *Intensive Care Med.* 2014 Jul;40(7):981-7. doi: 10.1007/s00134-014-3337-1. Epub 2014 May 23.
26. Tawil I, Brown LH, Comfort D, Crandall CS, West SD, Rollstin AD, Dettmer TS, Malkoff MD, Marinaro J. Family presence during brain death evaluation: a randomized controlled trial. *Crit Care Med.* 2014 Apr;42(4):934-42. doi: 10.1097/CCM.000000000000102.
27. Azoulay E, Pochard F. Communication with family members of patients dying in the intensive care unit. *Curr Opin Crit Care.* 2003 Dec;9(6):545-50.
28. Garrouste-Orgeas M, Willems V, Timsit JF, Diaw F, Brochon S, Vesin A, Philippart F, Tabah A, Coquet I, Bruel C, Moulard ML, Carlet J, Misset B. Opinions of families, staff, and patients about family participation in care in intensive care units. *J Crit Care.* 2010 Dec;25(4):634-40. doi: 10.1016/j.jcrc.2010.03.001.
29. Adanir T, Erdogan I, Hunerli G, Unveren G, Dasci H, Cetin HY, Ozsan I, Aydin U. The effect of psychological support for the relatives of intensive care unit patients on

cadaveric organ donation rate. *Transplant Proc.* 2014 Dec;46(10):3249-52. doi: 10.1016/j.transproceed.2014.05.086.

30. Jacoby L, Jaccard J. Perceived support among families deciding about organ donation for their loved ones: donor vs non donor next of kin. *Am J Crit Care.* 2010 Sep;19(5):e52-61. doi: 10.4037/ajcc2010396.

31. Ebadat A, Brown CV, Ali S, Guitierrez T, Elliot E, Dworaczyk S, Kadric C, Coopwood B. Improving organ donation rates by modifying the family approach process. *J Trauma Acute Care Surg.* 2014 Jun;76(6):1473-5. doi: 10.1097/TA.0b013e318265cdb9.

32. Davidson JE, Aslakson RA, Long AC, Puntillo KA, Kross EK, Hart J, Cox CE, Wunsch H, Wickline MA, Nunnally ME, Netzer G, Kentish-Barnes N, Sprung CL, Hartog CS, Coombs M, Gerritsen RT, Hopkins RO, Franck LS, Skrobik Y, Kon AA, Scruth EA, Harvey MA, Lewis-Newby M, White DB, Swoboda SM, Cooke CR, Levy MM, Azoulay E, Curtis JR. Guidelines for Family-Centered Care in the Neonatal, Pediatric, and Adult ICU. *Crit Care Med.* 2017 Jan;45(1):103-128.

33. Lundqvist M, Carlsson P, Sjö Dahl R, Theodorsson E, Levin LÅ. Patient benefit of dog-assisted interventions in health care: a systematic review. *BMC Complement Altern Med.* 2017 Jul 10;17(1):358. doi: 10.1186/s12906-017-1844-7.

34. Roels L, Spaight C, Smits J, Cohen B. Critical Care staffs' attitudes, confidence levels and educational needs correlate with countries' donation rates: data from the Donor Action database. *Transpl Int.* 2010 Aug;23(8):842-50. doi: 10.1111/j.1432-2277.2010.01065.x.

35. Aldridge A, Guy BS. Deal breakers in the organ donation request process. *Health Mark Q.* 2008;23(4):17-31.

36. Anker AE, Feeley TH. Why families decline donation: the perspective of organ procurement coordinators. *Prog Transplant.* 2010 Sep;20(3):239-46.

37. Gortmaker SL, Beasley CL, Sheehy E, Lucas BA, Brigham LE, Grenvik A, Patterson RH, Garrison N, McNamara P, Evanisko MJ. Improving the request process to increase family consent for organ donation. *J Transpl Coord.* 1998 Dec;8(4):210-7.

38. Jacoby LH, Bretkopf CR, Pease EA. A qualitative examination of the needs of families faced with the option of organ donation. *Dimens Crit Care Nurs.* 2005 Jul-Aug;24(4):183-9.

39. Stouder DB, Schmid A, Ross SS, Ross LG, Stocks L. Family, friends, and faith: how organ donor families heal. *Prog Transplant.* 2009 Dec;19(4):358-61.

40. West R, Burr G. Why families deny consent to organ donation. *Aust Crit Care.* 2002 Feb;15(1):27-32.

41. Exley M, White N, Martin JH. Why families say no to organ donation. *Crit Care Nurse.* 2002 Dec;22(6):44-51.

42. Garrison RN, Bentley FR, Raque GH, Polk HC Jr, Sladek LC, Evanisko MJ, Lucas BA. There is an answer to the shortage of organ donors. *Surg Gynecol Obstet.* 1991 Nov;173(5):391-6.

43. Kesselring A, Kainz M, Kiss A. Traumatic memories of relatives regarding brain death, request for organ donation and interactions with professionals in the ICU. *Am J Transplant.* 2007 Jan;7(1):211-7.

44. Helms AK, Torbey MT, Haccin-Bey L, Chyba C, Varelas PN. Standardized protocols increase organ and tissue donation rates in the neurocritical care unit. *Neurology.* 2004 Nov 23;63(10):1955-7.

45. Muraine M, Menguy E, Martin J, Sabatier P, Watt L, Brasseur G. The interview with the donor's family before postmortem cornea procurement. *Cornea*. 2000 Jan;19(1):12-6.
46. Pottecher T, Jacob F, Pain L, Simon S, Pivrotto ML. [Information to relatives of organ donors. Factors of consent or refusal. Results of a multicenter study]. *Ann Fr Anesth Reanim*. 1993;12(5):478-82.
47. Hoover SM, Bratton SL, Roach E, Olson LM. Parental experiences and recommendations in donation after circulatory determination of death*. *Pediatr Crit Care Med*. 2014 Feb;15(2):105-11. doi: 10.1097/PCC.0000000000000035.
48. Rodrigue JR, Cornell DL, Howard RJ. The instability of organ donation decisions by next-of-kin and factors that predict it. *Am J Transplant*. 2008 Dec;8(12):2661-7. doi: 10.1111/j.1600-6143.2008.02429.x.
49. Thomas SL, Milnes S, Komesaroff PA. Understanding organ donation in the collaborative era: a qualitative study of staff and family experiences. *Intern Med J*. 2009 Sep;39(9):588-94. doi: 10.1111/j.1445-5994.2008.01826.x. Epub 2008 Nov 3.

7. OBIETTIVI, MATERIALI E METODI

7.1 Domanda di ricerca

Il presente studio ha la finalità di rispondere alle seguenti domande di ricerca:

1. “Quali sono le variabili organizzative e strutturali delle Terapie Intensive della Regione Toscana in grado di influenzare le decisioni dei familiari in merito alla donazione di organi e tessuti a cuore battente?”
2. “La liberalizzazione delle visite e l’umanizzazione delle cure nelle Terapie Intensive ha un impatto sulle decisioni donative dei familiari?”

7.2 Obiettivi dello studio

Gli obiettivi primari dello studio sono:

1. Identificare le variabili organizzative e strutturali delle UTI in grado di avere un impatto sulle decisioni donative dei familiari nel percorso HBD.
2. Evidenziare le eventuali associazioni fra liberalizzazione delle visite in UTI e decisioni donative dei familiari nel percorso HBD.

L’obiettivo secondario dello studio è:

1. Descrivere le modalità di abolizione delle barriere temporali, fisiche e relazionali e il livello di applicazione della Direttiva Regionale sull’apertura dei reparti intensivi nelle UTI toscane attivamente coinvolte nel percorso donativo a cuore battente.

7.3 Disegno dello studio

Il presente lavoro è uno studio osservazionale descrittivo composto da due fasi: una raccolta retrospettiva da di dati a partire dall’ archivio del CRAOT di AOUC e una *survey* multicentrica con compilazione diretta.

7.4 Procedure dello studio

Lo studio si è articolato in due fasi distinte:

1. Fase retrospettiva consistente nella raccolta dei dati relativi alle attività di *procurement* nelle UTI Toscane incluse nello studio. In particolare numero di opposizioni e numero di segnalazioni di potenziali donatori HBD, età del potenziale donatore (anni), sesso (Maschile/Femminile), provenienza geografica (Italia/altro paese), durata del ricovero in UTI (giorni), causa di morte (traumatica/medica).
2. *Survey* coinvolgente tutte le UTI in studio organizzata come segue:

Tutte le UTI rispondenti ai criteri di selezione sono state contattate da OTT attraverso i CCLL di pertinenza ed è stato pianificato un meeting con il gruppo di ricerca per ognuna delle Unità Operative. Durante gli incontri (durata attesa circa 60 minuti) è stato esposto e discusso il protocollo di studio e le sue finalità, sono stati mostrati i dati relativi all'andamento delle attività di *procurement* al livello nazionale, regionale e locale fino all'analisi dettagliata dei tassi di opposizione nei reparti interessati. Successivamente il questionario è stato somministrato al personale della terapia intensiva (un medico e un infermiere) che ha provveduto a rispondere alle domande relative alle sezioni 1,2,3,4,5,6,8 e al personale del CCLL di pertinenza (coordinatore medico e infermieristico) che ha risposto alle domande della sezione 7.

7.5 Campione in studio

Tutte le UTI toscane impegnate nel percorso HBD e tutti i potenziali donatori HBD in esse trattati nell'anno 2016 e segnalati all'Autorità competente (OTT). I potenziali donatori a cuore battente sono definiti per legge come tutti quei soggetti affetti da lesioni encefaliche irreversibili, sottoposti a misure rianimatorie, la cui morte viene accertata da un collegio medico nominato dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda di pertinenza con un periodo di osservazione di almeno 6 ore¹.

L'intera popolazione delle UTI toscane con almeno una segnalazione nel quinquennio 2012-2016 è di 42 unità, che costituisce il 84% del totale dei reparti intensivi regionali (N=50 UTI)².

7.6 Criteri di selezione

a. Criteri di inclusione: Tutte le terapie intensive appartenenti al Sistema Sanitario della Regione Toscana coinvolte attivamente nel processo HBD, ossia che abbiano segnalato ad OTT almeno un potenziale donatore di organi a cuore battente nel periodo compreso fra il 1.1.2012 e il 31.12.2016 (i dati da archivio CRAOT), sono state incluse nello studio.

Tutti i donatori segnalati dalle UTI in studio nell'anno 2016 sono stati inclusi indipendentemente dall'età, il genere, la patologia di base, la causa e le circostanze di morte.

b. Criteri esclusione: Sono state escluse tutte le terapie intensive che non hanno presentato attività di segnalazione nel quinquennio 2012-2016, inoltre i coordinatori locali aziendali per la donazione e il trapianto hanno avuto la discrezionalità di escludere alcune unità operative appartenenti alle loro aziende di riferimento. Tale esclusione è avvenuta in base al livello di attività della UTI considerata.

7.7 Strumenti

Il principale strumento utilizzato è il questionario descritto nel capitolo 6 del presente lavoro (Appendice 2) atto a rilevare il livello di “umanizzazione” delle cure nelle UTI considerate attraverso il grado di abolizione o razionale limitazione delle barriere temporali, fisiche ambientali e relazionali fra il paziente ricoverato, la sua cerchia affettiva e lo staff curante. Il questionario ha lo scopo di rilevare anche le caratteristiche organizzative del percorso che va dalla dichiarazione di morte encefalica fino alla proposta di donazione e la presenza delle professionalità e servizi aggiuntivi a supporto del malato e della sua famiglia. Lo strumento di raccolta dati contiene tutte le variabili modificabili interne all’iter di donazione che si sono rivelate in altri contesti di cura efficaci nel prevenire il rifiuto delle famiglie alla donazione ed è stato costruito per mettere in evidenza la prevalenza di tali variabili nelle UTI regionali con lo scopo di confermare la validità di tali predittori nel contesto in studio.

Il questionario costituisce un ampliamento rispetto a quello utilizzato da Bambi et al³. (Appendice 1) che comprendeva 26 domande a risposta chiusa ed era caratterizzato da brevità e facilità di compilazione, essenziali per una somministrazione indiretta online. Il nuovo questionario è invece progettato per la somministrazione diretta ed è quindi più dettagliato e complesso. Esso è composto da 8 sezioni tematiche e 73 domande a risposta chiusa, con domande dicotomiche o ad opzione multipla (Appendice 2). Un’unica domanda (n. 40) ha più di una possibilità di scelta. La tabella 7.1 mostra la strutturazione del questionario e gli item che lo compongono.

Tabella 7.1 Strutturazione del questionario di raccolta dati, sezioni ed item.

Sezione	Item
1 - Caratteristiche generali ed architettoniche della Terapia Intensiva (item da 1 a 31)	<ul style="list-style-type: none">• Denominazione UTI• Tipologia UTI e specifica• Tipologia Ospedale (Universitario/Sanitario Territoriale)• Fasce di età dei pazienti accolti (adulta, pediatrica, mista)• Rapporto letto/infermiere più frequentemente utilizzato• Posti letto intensivi (numero)• Struttura architettonica della UTI (box singoli, open space, altro)• Dotazioni dei box (Videomonitor, postazioni lavaggio mani, finestra sull’esterno, porta scorrevole, luci artificiali con controllo accessibile, poltrona reclinabile, toilette, toilette con doccia, stereo, TV, WI-FI, personalizzazione box con oggetti personali)• Presenza di stanza per gli effetti personali dei visitatori (con o senza armadietti di sicurezza e dispositivi di protezione individuali per accedere al

	<p>reparto).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presenza di una cucina/tisaneria riservata ai visitatori • Presenza di un'area relax riservata ai visitatori • Presenza di una sala di attesa riservata ai visitatori • Presenza di una toilette riservata ai visitatori • Presenza di un locale per il riposo notturni riservato ai visitatori • Presenza di una stanza riservata ai colloqui con i familiari.
2 - Orari e modalità di accesso ai visitatori nella Terapia Intensiva (item da 32 a 40)	<ul style="list-style-type: none"> • UTI aperta/chiusa (definizione data dagli operatori) • Recente modifica di orario e data di modifica • Attuale orario di apertura ai visitatori • Orario di apertura ai visitatori nell'anno 2016, per le UTI che hanno lo modificato nell'anno 2017. • Tipologia di visitatori ammessi in UTI (parenti stretti, amici, bambini inferiori ai 12 anni, animali domestici). • Presenza di una lista di persone ammesse al letto del paziente stilata dal paziente stesso o dalla sua famiglia. • Numero massimo di visitatori ammessi contemporaneamente al letto del paziente. • Ampliamento del numero di visitatori e dell'orario di accesso in circostanze particolari (morte imminente, fragilità psichica, paziente pediatrico, problemi logistici dei familiari, delirium)
3 - Procedure di Vestizione/misure igieniche richieste ai visitatori nella Terapia Intensiva (item da 41 a 46)	<ul style="list-style-type: none"> • Camice monouso richiesto per l'ingresso in reparto. • Calzari/copriscarpe richiesti per l'ingresso in reparto. • Mascherina richiesta per l'ingresso in reparto. • Guanti richiesti per l'ingresso in reparto. • Cuffia richiesta per l'ingresso in reparto. • Lavaggio delle mani richiesto prima dell'ingresso in reparto.
4 - Modalità di informazione/accoglienza/comunicazione con i familiari nella Terapia Intensiva (item da 47 a 53)	<ul style="list-style-type: none"> • Personale addetto all'accoglienza "front office" e specifica della figura professionale coinvolta. • Momento educativo/informativo strutturato all'ammissione in reparto destinato ai familiari. • Opuscolo informativo destinato ai familiari. • Colloquio fra familiari e staff medico pianificato quotidianamente ad un orario prefissato • Colloquio fra familiari e staff medico sempre possibile compatibilmente con le attività di cura e assistenza. • Presenza di un infermiere durante il colloquio fra familiari e staff medico.
5 - Presenza dei familiari e loro partecipazione attiva alle procedure terapeutiche/diagnostiche/assistenziali	<ul style="list-style-type: none"> • Congiunti ammessi al letto del paziente durante rianimazione cardio-polmonare. • Congiunti ammessi al letto del paziente durante

nella Terapia Intensiva (item da 54 a 58)	<p>procedure invasive.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Congiunti ammessi al letto del paziente durante il <i>nursing</i> nel rispetto della riservatezza del ricoverato. • Partecipazione attiva dei familiari all'assistenza infermieristica ammessa. • Partecipazione attiva dei familiari all'assistenza di base (alimentazione/massaggi/piccole cure igieniche) ammessa.
6 – Servizi aggiuntivi e professionisti non direttamente afferenti al team di cura e assistenza (item da 59 a 65)	<ul style="list-style-type: none"> • Psicologo presente nel team di UTI. • Accesso a servizi di mediazione linguistico-culturale. • Accesso a supporto religioso-spirituale. • Presenza di volontari ospedalieri. • Presenza di animatori. • Presenza di personale in servizio civile. • Accesso a interventi Assistiti con Animali (<i>Pet Therapy</i>).
7 – Organizzazione del percorso di accertamento di morte secondo criteri neurologici e offerta di donazione (item da 66 a 70)	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di personale medico di UTI formato in <i>transplant procurement</i> • Presenza di personale infermieristico di UTI formato in <i>transplant procurement</i> • Rapporto letto/infermiere durante processo di accertamento di morte secondo criteri neurologici. • Setting per la comunicazione di morte e proposta di donazione (stanza colloqui, stanza riservata ma non dedicata, altro) • Tempistica relativa dei colloqui di proposta di donazione e comunicazione di morte
8- Informazioni aggiuntive (item da 71 a 73)	<ul style="list-style-type: none"> • Attivazione di un percorso di fine-vita in caso di prognosi infausta. • Servizio strutturato di <i>follow up</i> per i degenti • Servizio strutturato di <i>follow up</i> per famiglie di donatori

La compilazione del questionario è diretta e richiesta al personale medico e infermieristico di UTI per le sezioni 1,2,3,4,5,6,8 e al personale medico e infermieristico dei CCLL per la sezione 7.

Il questionario non è stato sottoposto a procedure di validazione.

7.8 Modalità di organizzazione dei dati, variabili in studio e analisi statistica

Tutti i dati relativi ai casi di segnalazione di potenziale donatore HBD (*età, genere, provenienza geografica, durata del ricovero in UTI, causa di morte*) trattati nelle UTI in studio sono stati inseriti in un database. Sono stati aggiunti per ogni caso le caratteristiche della UTI in cui il paziente è stato ricoverato raccolte attraverso il questionario.

Le variabili categoriche sono state codificate con valori numerici allo scopo di poter essere analizzate attraverso il software di analisi statistica.

L'analisi statistica descrittiva è stata eseguita come segue: le variabili continue sono state descritte con indici di tendenza centrale e dispersione adeguati a seconda del tipo di distribuzione (valutata con il test di Kolmogorov-Smirnov). Le variabili parametriche sono state rappresentate con media e deviazione standard (DS), le non parametriche con mediana e range interquartile (IQR).

L'analisi bivariata ha avuto la finalità di sondare ad un primo livello le eventuali associazioni fra l'*outcome* dicotomico in studio (opposizione/non opposizione) e le variabili raccolte. Per il confronto con le variabili categoriche è stato utilizzato il test χ^2 , mentre invece per sondare le associazioni con le variabili continue il test di regressione logistica binaria bivariata in quanto i dati da analizzare non avevano i pre-requisiti essenziali per l'utilizzo del test T di Student, ossia i due gruppi donatori/non donatori non erano composti da un numero di casi simile, ma il primo risultava circa il doppio del secondo.

L'analisi multivariata è stata portata avanti attraverso regressione logistica binaria, uno strumento che consente di prevedere il valore di una variabile dipendente dicotomica (nel nostro caso "opposizione/non opposizione") sulla base di un insieme di variabili indipendenti esplicative sia di tipo continuo che categorico. La scelta delle variabili da inserire nel modello è stata effettuata in base ai risultati dell'analisi bivariata utilizzando un valore soglia di $p < 0.20$. Sono state inoltre inserite nel modello anche le variabili di comprovata rilevanza (età del donatore, durata del ricovero in UTI, provenienza geografica, causa di morte) indipendentemente dal loro livello di significatività all'analisi di primo livello. La costruzione del miglior modello è stata determinata da un processo di selezione automatica secondo la procedura per passi all'indietro ("*backward stepwise*"), le covariate discrete sono state evidenziate e il metodo di contrasto scelto è stato per "differenza" secondo il quale tutte le categorie della variabile stimatore (eccetto la prima categoria) vengono confrontate con l'effetto medio delle categorie precedenti.

I risultati dell'analisi sono espressi attraverso l'odds-ratio (OR), l'indice di Walde il livello di significatività per ogni variabile inserita nel modello. Il valore di pseudo- R^2 di Nagelkerke rappresenta una approssimazione del coefficiente di determinazione in quanto in un modello di regressione logistica binaria, diversamente dalla regressione lineare, non è possibile calcolare un unico valore di R^2 che possieda tutte le caratteristiche del coefficiente di determinazione. Dunque lo pseudo- R^2 di Nagelkerke conferisce in buona approssimazione la proporzione di varianza della variabile dipendente spiegata dal modello ottenuto ed è variabile da 0 a 1.

7.9 Aspetti etici e confidenzialità

Il protocollo di studio e la documentazione allegata sono stati sottoposti al parere del Comitato Etico di Area Vasta Centro (CEAVC), numero di protocollo n. 2016/0010287, ed ha ricevuto approvazione il giorno 1 dicembre 2016. L'autorizzazione allo svolgimento della ricerca presso le direzioni generali delle 7 aziende coinvolte (AOUC, AOUP, AOUS, AOU Meyer, Azienda Sanitaria Area Vasta Centro, Azienda Sanitaria Area Vasta Sud-Est) è stata ottenuta attraverso mediazione dei CCLL.

Lo studio ha seguito le norme per la tutela dei soggetti secondo quanto raccomandato nella Convenzione di Oviedo e nella dichiarazione di Helsinki.

La candidata si è impegnata alla tutela dei dati personali sensibili, clinici e non, dei soggetti coinvolti nello studio secondo quanto stabilito in materia dalla normativa nazionale (D.Lgs 196/2003).

I dati sono stati archiviati in database contenuti in un computer con password il cui accesso è stato limitato solo alla sottoscritta. I dati sono stati processati, trattati e archiviati solo ed esclusivamente in forma anonima e analizzati in forma aggregata, tale da rendere impossibile la tracciabilità dei singoli individui e dei gruppi stessi che hanno allo studio.

7.10 Riferimenti bibliografici

- 1.** L. 29 dicembre 1993, n. 578, in materia di "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte".
- 2.** Bambi S, Bombardi M, Bonizzoli M, Migliaccio ML, Giovannoni L, Minardi A et al. Open visiting policies in Intensive Care Units may not affect consent to organ donation. *Br J Anaesth.* 2015 Jul;115(1):142-3. doi: 10.1093/bja/aev179.
- 3.** Progetto Start GiViTi. <http://www.giviti.marionegri.it/StART.asp>. IRCSS Mario Negri. Bergamo.

8. RISULTATI

8.1 Analisi descrittiva

Dei 31 centri invitati a partecipare allo studio, 30 (96.77%) hanno manifestato interesse al progetto e hanno accettato di prendervi parte. Secondo un calendario condiviso con Organizzazione Toscana Trapianti (OTT), il gruppo di ricerca, composto da tre persone, la sottoscritta, una ricercatrice in antropologia culturale e due rappresentanti del CRAOT (coordinatore infermieristico e un infermiere), si è recato direttamente presso le strutture ospedaliere che avevano precedentemente manifestato interesse a partecipare alla ricerca. I rappresentanti delle UTI e dei relativi Coordinamenti Locali per la donazione e il trapianto (CCLL) e si sono presentati agli incontri programmati che hanno avuto una durata media di 50 minuti ciascuno.

Le strutture scelte per gli incontri sono state: AOUC (Firenze), Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer (Firenze), Stabilimento Ospedaliero di Santa Maria Nuova (Firenze), Stabilimento Ospedaliero di Pescia (PT), Stabilimento Ospedaliero di Borgo San Lorenzo (FI), Azienda Ospedaliero-Universitaria di Siena (Siena), Stabilimento Ospedaliero di Piombino (LI), Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (Pisa), Stabilimento Ospedaliero di Poggibonsi (SI), Stabilimento Ospedaliero di Lucca, Stabilimento Ospedaliero di Orbetello (GR), Stabilimento Ospedaliero "Pasquinucci" di Massa. In ognuna di queste strutture i coordinamenti locali di pertinenza hanno riunito i rappresentanti medici e infermieristici delle UTI coinvolte nello studio.

Gli incontri effettuati sono stati 20, per un totale di giornate lavorative pari a 9, svolte dal 31 marzo al 6 aprile 2017. Ogni incontro ha previsto la presenza di un minimo di due UTI e un massimo di 4.

L'équipe è stata accolta in ambienti differenti, mediamente ambienti neutri ed extra reparto, come auditorium, biblioteca, sala riunioni, aule didattiche, sala stampa. In due soli casi gli incontri sono stati realizzati nella sede del coordinamento locale (AOU Careggi) e nella stanza medici della Terapia Intensiva (stabilimento ospedaliero di Piombino).

La risposta delle singole equipe è stata positiva, sia dal punto di vista della comprensione dell'iter progettuale, dell'adesione alle strategie di ricerca messe in campo, della disponibilità al dialogo, della capacità di autoanalisi. In un solo caso è stato rilevato un atteggiamento di relativa chiusura rispetto alla missione del gruppo di ricerca.

I soggetti partecipanti sono stati: i 3 medici Coordinatori di Area Vasta (Area Vasta Toscana Centro/Nord-Ovest/Sud-Est) per la Donazione e il Trapianto; 32 rappresentanti dei CCLL, di cui 14 medici e 18 infermieri; con 27 medici e 20 infermieri di 29 delle 30 UTI in studio; 3 medici rappresentanti delle Direzioni Sanitarie.

Complessivamente la composizione dei partecipanti ha previsto una rappresentanza a maggioranza femminile, tra i medici, tra gli infermieri e tra i rappresentanti delle Direzioni Sanitarie.

Dei 30 questionari raccolti uno è stato invalidato perché compilato esclusivamente dal Coordinamento Locale data l'assenza del personale medico e infermieristico della UTI considerata. Sono dunque rimasti disponibili per l'analisi 29 questionari (in Tabella 8.1 i centri partecipanti).

Tabella 8.1 Centri Partecipanti

Denominazione UTI	Azienda Ospedaliero-Universitaria o Sanitaria di Appartenenza
1. Cure intensive per il trauma ed i supporti extracorporei	AOUC - Firenze
2. Terapia Intensiva Polo Neuromotorio	AOUC - Firenze
3. Terapia Intensiva Neurochirurgica	AOUS – Siena
4. Rianimazione e Medicina Critica	AOUS – Siena
5. Terapia Intensiva Neurochirurgica	AOUP – Pisa
6. Terapia Intensiva Pronto Soccorso	AOUP - Pisa
7. Terapia Intensiva Pediatrica	AOU Meyer - Firenze
8. Anestesia e Rianimazione Ospedale S. Maria Nuova - Firenze	Azienda Sanitaria Toscana Centro
9. Anestesia e Rianimazione Ospedale Nuovo S. Giovanni di Dio - Firenze	Azienda Sanitaria Toscana Centro
10. Anestesia e Rianimazione Ospedale S. Maria Annunziata – Bagno a Ripoli (FI)	Azienda Sanitaria Toscana Centro
11. Anestesia e Rianimazione Ospedale del Mugello – Borgo S. Lorenzo (FI)	Azienda Sanitaria Toscana Centro
12. Anestesia e Rianimazione Ospedale S. Giuseppe – Empoli (FI)	Azienda Sanitaria Toscana Centro
13. Anestesia e Rianimazione Nuovo Ospedale S. Stefano – Prato	Azienda Sanitaria Toscana Centro
14. Anestesia e Rianimazione Nuovo Ospedale S. Iacopo – Pistoia	Azienda Sanitaria Toscana Centro
15. Anestesia e Rianimazione Ospedale SS. Cosma e Damiano – Pescia (PT)	Azienda Sanitaria Toscana Centro
16. Anestesia e Rianimazione Ospedale S. Donato - Arezzo	Azienda Sanitaria Toscana Sud-Est
17. Anestesia e Rianimazione Ospedale Nuovo Valdarno - Montevarchi	Azienda Sanitaria Toscana Sud-Est
18. Anestesia e Rianimazione Ospedale Nottola - Montepulciano	Azienda Sanitaria Toscana Sud-Est
19. Anestesia e Rianimazione Ospedale dell'Alta Val d'Elsa - Poggibonsi	Azienda Sanitaria Toscana Sud-Est
20. Anestesia e Rianimazione. Ospedale della Misericordia - Grosseto	Azienda Sanitaria Toscana Sud-Est
21. Anestesia e Rianimazione Ospedale Civile S. Giovanni di Dio - Orbetello	Azienda Sanitaria Toscana Sud-Est

22. Anestesia e Rianimazione. "Spedali Riuniti" - Livorno	Azienda Sanitaria Toscana Nord-Ovest
23. Anestesia e Rianimazione "Villa Marina" - Piombino	Azienda Sanitaria Toscana Nord-Ovest
24. Anestesia e Rianimazione "S. Luca" - Lucca	Azienda Sanitaria Toscana Nord-Ovest
25. Anestesia e Rianimazione "Felice Lotti" - Pontedera	Azienda Sanitaria Toscana Nord-Ovest
26. Anestesia e Rianimazione "Ospedale Apuane" - Massa	Azienda Sanitaria Toscana Nord-Ovest
27. UTI Cardiochirurgica Adulti "Ospedale Pasquinucci" - Massa	Azienda Sanitaria Toscana Nord-Ovest
28. UTI Cardiochirurgica Pediatrica "Ospedale Pasquinucci" - Massa	Azienda Sanitaria Toscana Nord-Ovest
29. Anestesia e Rianimazione "S. Antonio Abate" - Pontremoli	Azienda Sanitaria Toscana Nord-Ovest

Le caratteristiche generali ed architettoniche delle 29 UTI in esame sono riportate in tabella 8.2. In tabella 8.3 le caratteristiche dei box di degenza nelle UTI con struttura a box singolo.

Tabella8.2 Caratteristiche generali e strutturali delle UTI in studio. DPI – Dispositivi di protezione individuali; DS – Deviazione Standard; N – Numero assoluto; RPI – Rapporto Paziente Infermiere; UTI – Unita di terapia intensiva; % Frequenza percentuale.

	Variabile	N (%); media e DS
Tipologia UTI	Polivalente	23 (79.30)
	Specialistica	6 (20.70)
Specifica UTI Specialistiche	Neurochirurgica	3 (50.00)
	Pediatrica	1 (16.67)
	Cardiochirurgica	1 (16.67)
	Cardiochirurgica pediatrica	1 (16.67)
Tipologia Ospedale	Universitario	7 (24.10)
	Sanitario	22 (75.90)
Fasce di età	Adulta	24 (82.80)
	Pediatrica	1 (3.40)
	Mista	4/29 (13.80)
RPI	1:1	2 (6.90)
	2:1	22 (75.90)
	>2:1	5 (17.20)
Posti letto intensivi per UTI		7,00 (DS 2,72)
Struttura UTI	Box singoli	5 (17.20)
	<i>Open-space</i>	16 (55.20)
	Altro (mista, stanze degenza multiple)	8 (27.60)
Locali/Facilities per visitatori	Stanza guardaroba	19 (65.50)
	Stanza guardaroba con armadietti	18 (62.10)
	Stanza guardaroba con DPI disponibili	15 (51.80)
	Cucina tisaneria	0 (0.00)
	Area relax	7 (24.10)
	Sala attesa	16 (55.20)

	Toilette nel reparto	16 (55.20)
	Locale per riposo notturno (<i>restroom</i>)	2 (6.90)
	Stanza dedicata ai colloqui	14 (48.30)

Tabella 8.3 Dotazioni dei box nelle UTI strutturate a stanze di degenza singole. N – Numero assoluto; % Frequenza percentuale

Variabile	N (%)
Videomonitor	3/5 (60,00)
Postaz. lavaggio mani/gel	4/5 (80,0)
Finestra sull'esterno	4/5 (80,00)
Porta scorrevole	3/5 (60,00)
Luci regolabili con controllo accessibile	3/5 (60,00)
Poltrona reclinabile per riposo notturno dei visitatori	3/5 (60,00)
Toilette nel box	3/5 (60,00)
Toilette nel box con doccia	1/5 (20,00)
Stereo	1/5 (20,00)
TV	2/5 (40,00)
WI-FI	2/5 (40,00)
Possibilità effetti personali nel box	5/5 (100,00)

Per quanto riguarda gli orari e le modalità di visita alle UTI, 3 (10.30%) reparti garantiscono l'accesso ai visitatori nell'arco delle 24 ore; nelle restanti UTI (N=26), l'estensione dell'orario di ingresso varia da un minimo di 2 ore ad un massimo di 14, mediana 5.50 (IQR 7.25) (Fig.8.1). Venti (69.00%) UTI si autodefiniscono "aperte" per quanto concerne la liberalizzazione delle visite ai familiari, 9 (31.00%) chiuse. L'apertura delle UTI risale a tempi più o meno recenti (dal 2000 al 2017; media 6.77 anni; DS \pm 4.79). Una UTI (3.45%) ha dichiarato di aver recentemente ridotto l'orario di visita passando da una situazione di relativa "apertura" ad una restrizione delle modalità di accesso al reparto. Il numero di finestre temporali di apertura sono una in 18 casi (62.10%) o due in 11 (17.90%) casi. In tabella 8.4 si riportano il numero massimo di visitatori ammessi simultaneamente al letto del paziente, la tipologia di visitatori ammessi e l'eventuale presenza di una lista di accesso stilata dai familiari o dal malato. In tabella 8.5 si mostrano i casi in cui le UTI garantiscono flessibilità (estensione orario/numero e tipologia di visitatori). In figura 8.2 è riportata la ripartizione temporale delle visite nelle UTI con orario di apertura <24 h nell'arco della giornata.

Per quanto riguarda le procedure di vestizione imposte ai visitatori, il camice monouso è richiesto in 8 UTI (27.60%), la mascherina chirurgica in 3 (10.30%), i calzari/copriscarpe in 7 (24.10%), la cuffia in 1 (3.40%). Tutte le UTI richiedono

vestizione completa in caso di infezione da microorganismi con multi-antibiotico resistenze. Il lavaggio delle mani è imposto all'ingresso in reparto nella totalità dei casi.

Figura 8.1 Orari di visita nelle UTI in studio.

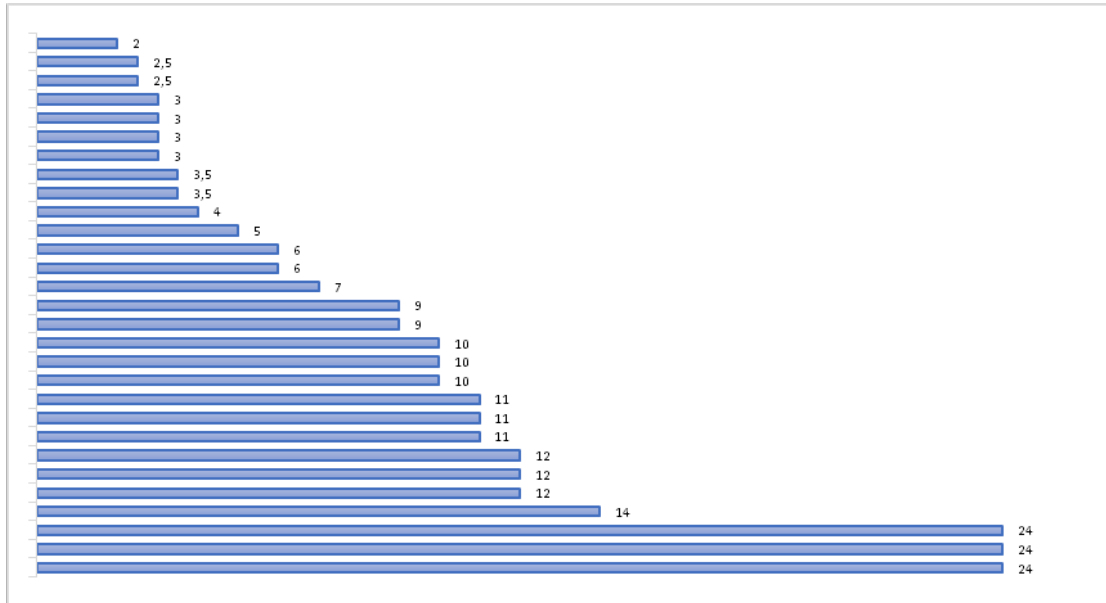


Figura 8.2 Ripartizione temporale delle visite nelle UTI con orario di apertura <24 h nell'arco della giornata.

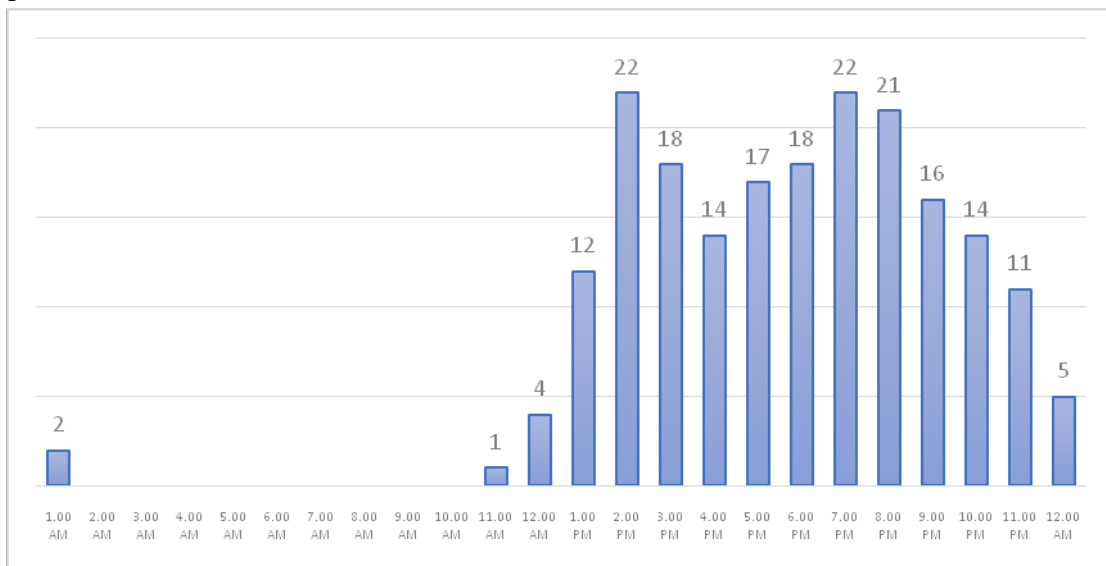


Tabella 8.4 Numero massimo di visitatori ammessi simultaneamente al letto del paziente e la tipologia di visitatori ammessi. IQR – Range interquatile; N – Numero assoluto; % Frequenza percentuale

Variabile	N (%); mediana (IQR)
Numero massimo visitatori ammessi per paziente	2.00 (IQR 0.00)
Parenti stretti	29 (100.00)
Amici	27 (93.10)
Bambini (<12 anni)	6 (20.70)
Animali domestici	5 (17.20)
Lista accessi	13 (44.80)

Tabella 8.5 Flessibilità (estensione orario/numero e tipologia di visitatori) in situazioni particolari. N – Numero assoluto; % Frequenza percentuale

Variabile	N (%)
Morte imminente	29 (100.00)
Fragilità psichica del paziente	28 (95.55)
Delirium	16 (55.17)
Problemi logistico-pratici dei familiari	29 (100.00)
Paziente pediatrico	5 (17.24)

Tabella 8.6 Modalità di accoglienza/informazione/comunicazione, la presenza dei familiari e loro partecipazione diretta nelle cure, servizi aggiuntivi offerti e le professionalità coinvolte nel supporto dei pazienti e dei familiari in UTI. FU – Follow up; IAA – Interventi assistiti con animali; N – Numero assoluto; % Frequenza percentuale

	Variabili	N (%)
Accoglienza/informazione/Comunicazione	Personale preposto all'accoglienza in UTI (<i>front-office</i>) 1 infermieri/1 Operatori Socio-Sanitari	2 (6.90)
	Momento educativo/informativo strutturato all'ammissione in UTI	25 (86.20)
	Opuscolo informativo e simili	18 (62.10)
	Colloquio quotidiano ad orario con lo staff medico	22 (75.90)
	Medico in turno sempre disponibile a fornire informazioni	14 (48.30)
	Presenza dell'infermiere al colloquio con il medico	12 (41.40)
PF durante le procedure diagnostico/terapeutiche/assistenziali	Rianimazione Cardio-Polmonare	1 (3.40)
	Procedure invasive	3 (10.30)
	Nursing	22 (75.90)
Partecipazione diretta all'assistenza	Nursing	5 (17.20)
	Cure assistenziali di base (alimentazione/massaggi/piccole cure igieniche)	18 (62.10)
Servizi aggiuntivi	Psicologo/psicoterapeuta nel team di UTI	4 (13.80)
	Mediatore linguistico-culturale	26 (89.70)
	Ministro di culto	28 (96.50)
	Volontari	9 (31.00)
	Personale in servizio civile	5 (17.20)
	Animatori	5 (17.20)
	IAA	4 (13.80)
	<i>Follow up</i> (FU) per degenti	9 (31.00)
	FU per famiglie di donatori	3 (10.30)

La totalità delle UTI gestisce il fine vita con modalità dettate dai principi della desistenza terapeutica¹, ossia modifica la finalità degli interventi medici promuovendo

il comfort del paziente e la gestione dei sintomi abolendo tutte le attività cliniche non proporzionate e ritenute futili.

Nelle UTI studiate l'approccio per la richiesta di donazione è sempre pianificato in maniera che sia temporalmente separato rispetto alla comunicazione di morte e avviene generalmente dopo il primo set di test clinici utili all'accertamento di morte secondo criteri neurologici. In 11 (37.90%) UTI il *decoupling* è strettamente applicato anche in situazioni in cui il familiare sollevi la proposta di donazione, nella restante parte delle UTI la offerta donativa viene effettuata con modalità più flessibili. Viene cioè affrontata durante il colloquio di comunicazione di morte quando la famiglia menzioni spontaneamente l'argomento o appaia particolarmente preparata a ricevere tale tipo di informazioni.

L'offerta di donazione è condotta nella stanza dedicata ai colloqui con le famiglie in 14 UTI (48.30%), in una stanza riservata ma non dedicata nelle altre.

Personale medico specificamente formato in *transplant procurement* è presente in 27 (93.10%) UTI, mentre personale infermieristico in 17 (58.60%). Il rapporto paziente infermiere (RPI) durante l'accertamento di morte e il percorso donativo è di 2:1 in 18 (62.00%) casi e 1:1 in 11 (37.90%). Il RPI risulta modificato rispetto al normale modello di servizio in 16 (55.20%) UTI passando dal modello 2:1 a quello 1:1. In 5 (31.20%) casi ciò è reso possibile attraverso l'attivazione di personale reperibile, in 11 (68.80%) attraverso redistribuzione dei carichi di lavoro.

Nell'anno 2016 ventisei (89.65%) UTI delle 29 studiate hanno segnalato almeno un potenziale donatore a cuore battente, tre non sono state impegnate in attività di *procurement*. Il numero di potenziali donatori segnalati per ogni UTI è variato da 1 a 59, la mediana è risultata pari a 6.5 (IQR=16.00). Il numero di potenziali HBD trattati nelle UTI in studio è stato di 330 casi complessivi, il 92.18% del totale regionale (N=358) nel 2016. Cento-ottantaquattro (55.80%) HBD erano di sesso femminile, 146 (44.20%) di sesso maschile, la mediana dell'età è risultata 74.00 anni (IQR=19.50). Trecento-sette (93.00%) HBD sono risultati di nazionalità italiana, 23 (7.00%) provenienti da altri paesi. La mediana della durata ricovero in UTI è risultata di 2.00 giorni (IQR=3.00).

La causa di morte è stata traumatica in una minoranza dei casi (65; 19.70%) e medica nella maggioranza (265; 80.30%). Complessivamente i familiari si sono opposti al percorso donativo in 110 (33.33%) casi.

8.2 Analisi bivariata

Una minore età alla morte (OR=1.016; p=0.028) è emersa come fattore associato al consenso dei familiari al prelievo di organi, mentre il genere ($\chi^2=1.204$; p=0.273), la provenienza geografica ($\chi^2=1.145$; p=0.285) e la causa di morte ($\chi^2=1.159$; p=0.282) non si sono rivelate in relazione con le decisioni donative. Un ricovero in UTI più prolungato (OR=1.016; p=0.037) si è evidenziato come un elemento favorente il rifiuto dei familiari alla donazione nella popolazione in analisi.

In tabella 8.7 si mettono in evidenza le associazioni fra caratteristiche generali delle UTI e l'outcome donativo (consenso/opposizione dei familiari). Il ricovero in una terapia intensiva con un maggior numero di letti è un elemento associato al consenso.

Tabella 8.7 Associazioni fra decisioni donative della famiglia e caratteristiche generali delle UTI e degli ospedali. In grassetto le associazioni significative. *= Valore numerico χ^2 ; §= Valore numerico OR; OR=Odds ratio; RPI=Rapporto paziente infermiere.

Variabili		Opposizione familiari		χ^2 */OR§	p
		Si – N (%)	No – N (%)		
Tipologia UTI	Polivalente	85 (31.72)	183 (68.28)	1.678*	0.195
	Specialistica	25 (40.30)	37 (59.70)		
Tipologia ospedale	Universitario	58 (35.80)	104 (64.20)	0.873*	0.350
	Non universitario	52 (30.95)	116 (69.05)		
Fasce di età	Adulti	84 (32.30)	176 (67.70)	1.818*	0.403
	Pediatrici	1 (16.67)	5 (83.33)		
	Mista	25 (39.06)	39 (60.94)		
RPI	2:1	92 (34.58)	174 (65.42)	1.678*	0.195
	>2:1	18 (28.12)	46 (71.88)		
Posti letto intensivi per UTI		---	---	0.888§	0.009

La struttura generale delle UTI emerge come variabile associata al consenso ($\chi^2=7.193$; p=0.027), così come la presenza di una sala di attesa riservata per i familiari dei degenti ($\chi^2=4.178$; p=0.041) e di una toilette all'interno del reparto ($\chi^2=4.408$; p=0.036) (Figure 8.3-5).

Figura 8.3 – Grafico a barre raggruppate rappresentante la proporzione di consensi e opposizioni in relazione alla struttura della UTI.

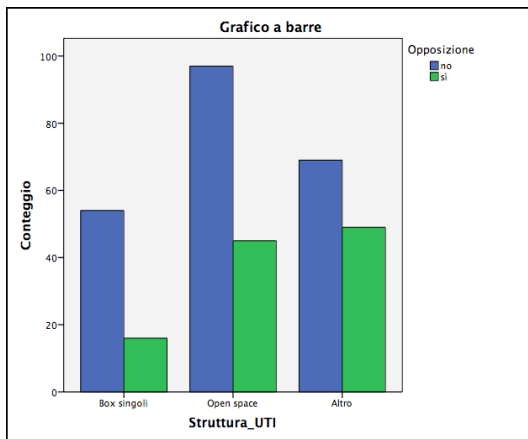


Figura 8.4 – Grafico a barre raggruppate rappresentante la proporzione di consensi e opposizioni in relazione alla disponibilità di una sala di attesa riservata.

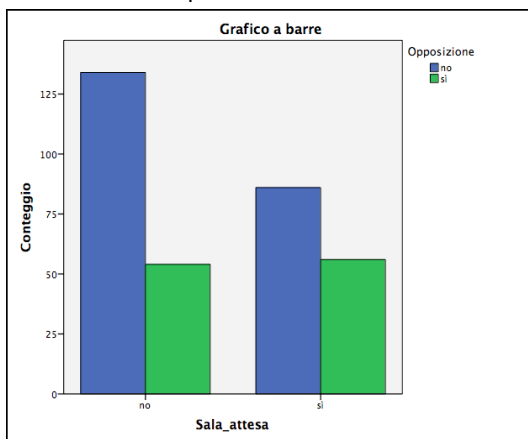
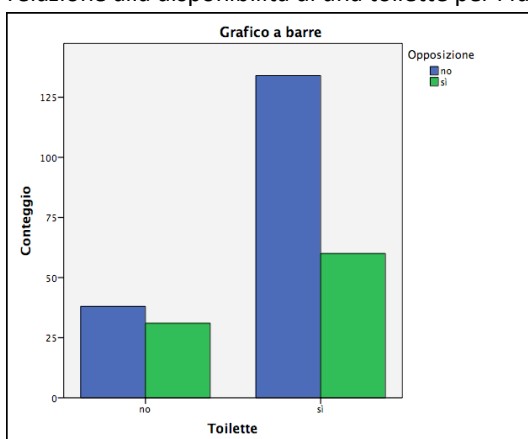


Figura 8.5 – Grafico a barre raggruppate rappresentante la proporzione di consensi e opposizioni in relazione alla disponibilità di una toilette per i familiari all'interno del reparto.



La presenza di un guardaroba per i familiari ($\chi^2=2.096$; $p=0.148$), sia con armadietti con chiave ($\chi^2=0.007$; $p=0.929$) che con disponibilità di vestiario monouso ($\chi^2=1.088$; $p=0.297$) per l'accesso in UTI quando richiesto non risultano significativamente

associati al consenso alla donazione. Similmente per le altre dotazioni dei reparti, ossia un'area relax ($\chi^2=0.346$; $p=0.0557$), un locale per il riposo notturno ($\chi^2=0.020$; $p=0.889$) e una sala dedicata ai colloqui con i familiari ($\chi^2=1.588$; $p=0.208$).

In tabella 8.8 sono mostrate le associazioni fra modalità e orari di visita all'interno delle UTI e opposizione alla donazione da parte dei familiari. Un orario di accesso ai visitatori più esteso, un unico slot per l'ingresso e la percezione dello staff riguardo l'apertura del reparto sono risultati elementi associati al consenso alla donazione.

In tabella 8.9 sono evidenziate le associazioni fra applicazione di procedure di vestizione per l'accesso in reparto e le decisioni dei familiari in merito alla donazione degli organi del proprio caro deceduto in UTI. Un maggior numero di opposizioni si sono verificate nei reparti in cui calzari e mascherina sono imposti ai visitatori per l'ingresso.

Fra le variabili significativamente associate al consenso alla donazione di organi a cuore battente del proprio caro si delineano la presenza di un meeting strutturato all'ammissione a scopo educativo/informativo fra staff della terapia intensiva e famiglia ($\chi^2=5.029$; $p=0.025$), le situazioni in cui si garantisce al congiunto la presenza durante il *nursing* ($\chi^2=11.073$; $p=0.001$) e la partecipazione diretta a cure di base rivolte al proprio caro ($\chi^2=10.791$; $p=0.001$). Il supporto psicologico per la famiglia e il malato ($\chi^2=10.791$; $p=0.001$), la presenza di volontari ospedalieri ($\chi^2=10.233$; $p=0.001$), di personale in servizio civile ($\chi^2=9.252$; $p=0.002$), la possibilità di ricevere interventi assistiti con animali ($\chi^2=5.967$; $p=0.015$) e un servizio di supporto psicologico e *follow up* per le famiglie dei donatori ($\chi^2=6.475$; $p=0.011$) sono ulteriori elementi favorevoli al consenso.

Nella tabella 8.10 in dettaglio le associazioni fra modalità di accoglienza/comunicazione/informazione, servizi aggiuntivi e professionisti non afferenti al team di cura e consenso alla donazione.

Tabella 8.8 - Associazioni fra decisioni donative della famiglia e modalità, orari di visita e tipologia di visitatori ammessi in UTI. In grassetto le associazioni significative.*= Valore numerico χ^2 ; §= Valore numerico OR; OR=Odds ratio.

Variabili		Opposizione familiari		χ^2 */OR§	p
		Si – N (%)	No – N (%)		
Valutazione di apertura o chiusura del reparto da parte del personale intervistato	Si	70 (30.00)	163 (70.00)	3.862*	0.049
	No	40 (41.20)	57 (58.80)		
Orario di visita (anno 2016)		---	---	0.968§	0.030
Numero massimo di visitatori ammessi simultaneamente al letto del paziente		---	---	0.971	0.890
Amici ammessi	Si	104 (33.12)	210 (66.80)	0.131*	0.717
	No	6 (37.50)	10 (62.50)		
Bambini (<12 anni) ammessi	Si	34 (28.10)	87 (71.90)	2.355*	0.125
	No	76 (36.36)	133 (63.64)		

Animali domestici ammessi	Sì	11 (25.58)	32 (74.42)	1.337*	0.248
	No	99 (34.45)	188 (65.55)		
Lista accessi	Sì	43 (39.09)	67 (60.91)	2.461*	0.117
	No	67 (30.45)	153 (69.55)		
h.24	Sì	21 (25.00)	63 (75.00)	3.521	0.061
	No	89 (21.90)	157 (78.10)		
Flessibilità (delirium del paziente)	Sì	71	149	0.334*	0.324
	No	39	71		
Numero finestre temporali di apertura ai visitatori	1	59 (28.30)	150 (71.70)	6.681*	0.010
	2	51 (41.30)	70 (58.70)		

Tabella 8.9 - Associazioni fra decisioni donative della famiglia e procedure di vestizione imposte per l'accesso in reparto. In grassetto le associazioni significative.

Variabili		Opposizione familiari		χ^2	p
		Sì – N (%)	No – N (%)		
Camice monouso	Sì	23 (29.49)	55 (70.51)	0.680	0.410
	No	87 (34.52)	165 (65.48)		
Calzari	Sì	28 (47.46)	31 (52.54)	6.450	0.011
	No	82 (30.26)	189 (69.74)		
Mascherina	Sì	9 (56.25)	7 (43.75)	3.974	0.046
	No	101 (32.16)	213 (67.84)		
Cuffia	Sì	5 (50.00)	5 (50.00)	1.289	0.256
	No	105 (32.81)	215 (67.19)		

Tabella 8.10 - Associazioni fra decisioni donative della famiglia e modalità di accoglienza/comunicazione/informazione, servizi aggiuntivi e professionisti non afferenti al team di cura e consenso alla donazione. In grassetto le associazioni significative. IAA=interventi assistiti con animali; PF=presenza familiari; RCP=rianimazione cardio-polmonare

Variabili		Opposizione familiari		χ^2	p
		Sì – N (%)	No – N (%)		
Personale preposto all'accoglienza in UTI (front-office)	Sì	17 (29.31)	41 (70.69)	0.512	0.474
	No	93 (34.19)	179 (65.81)		
Momento educativo/informativo strutturato all'ammissione in UTI	Sì	101 (32.06)	214 (67.94)	5.029	0.025
	No	9 (60.00)	6 (40.00)		
Opuscolo informativo e simili	Sì	65 (33.00)	132 (67.00)	0.250	0.874
	No	45 (33.83)	88 (66.17)		
Medico in turno sempre disponibile a fornire informazioni	Sì	57 (30.48)	130 (69.52)	1.580	0.209
	No	53 (37.06)	90 (62.94)		
Colloquio quotidiano ad orario con lo staff medico	Sì	94 (34.30)	180 (65.70)	0.688	0.407
	No	16 (28.57)	40 (71.53)		
Presenza dell'infermiere al colloquio con il medico	Sì	37 (27.41)	98 (72.59)	3,610	0.057
	No	73 (37.43)	122 (62.57)		
PF durante RCP	Sì	4 (40.00)	6 (60.00)	0.206	0.650
	No	106 (33.12)	214 (66.88)		

PF durante procedure invasive	Sì	12 (32.43)	25 (67.57)	0.150	0.902
	No	98 (33.45)	195 (66.55)		
PF durante nursing	Sì	77 (29.06)	188 (70.94)	11.073	0.001
	No	33 (50.77)	32 (49.23)		
Partecipazione diretta al nursing	Sì	7 (28.00)	18 (72.00)	0.346	0.556
	No	103 (33.77)	202 (66.23)		
Partecipazione diretta alle cure di base	Sì	63 (27.63)	165 (72.37)	10.791	0.001
	No	47 (46.10)	55 (53.90)		
Psicologo nello staff di UTI	Sì	22 (24.44)	68 (75.56)	4.400	0.036
	No	88 (36.67)	152 (63.33)		
Mediatore linguistico-culturale	Sì	105 (32.61)	217 (67.39)	3.139	0.076
	No	5 (62.50)	3 (37.50)		
Ministro di culto	Sì	106 (33.12)	214 (66.88)	0.206	0.650
	No	4 (40.00)	6 (60.00)		
Volontari ospedalieri	Sì	45 (25.57)	131 (74.43)	10.233	0.001
	No	65 (42.20)	89 (57.80)		
Personale in servizio civile	Sì	25 (17.60)	87 (82.40)	9.252	0.002
	No	85 (70.03)	33 (29.97)		
Animatori	Sì	27 (32.14)	57 (67.86)	0.072	0.789
	No	83 (33.74)	163 (66.26)		
IAA	Sì	18 (59.26)	63 (40.74)	5.967	0.015
	No	92 (36.95)	157 (60.35)		
Servizio di <i>follow up</i> per degenti	Sì	54 (31.76)	116 (68.24)	0.388	0.533
	No	56 (35.00)	104 (65.00)		

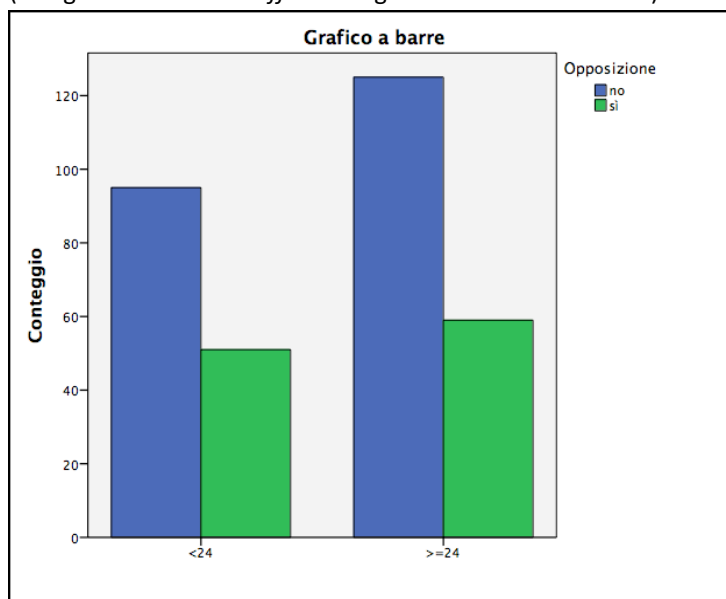
Fra i fattori caratterizzanti l'organizzazione del processo che comprende la comunicazione di morte e la proposta di donazione si riscontra che la formazione specifica e la competenza professionale dello staff infermieristico di terapia intensiva ($\chi^2=10.740$; $p=0.001$) sono associate significativamente al consenso dei familiari alla donazione. In Tabella 8.11 l'analisi dettagliata di tutti le variabili in questo ambito concettuale.

Tabella 8.11 - Associazioni fra decisioni donative della famiglia e modalità di gestione e organizzazione del processo che comprende la comunicazione di morte e la proposta di donazione. In grassetto le associazioni significative. RPI=rapporto paziente infermiere.

Variabili	Opposizione familiari		χ^2	p
	Sì - N (%)	No - N (%)		
Staff infermieristico di UTI specificamente formato in <i>transplant procurement</i>	66 (32.04)	170 (67.96)	10.740*	0.001
	44 (46.81)	50 (53.19)		
RPI durante l'accertamento di morte con criteri neurologici	1:1	55 (30.05)	1.987*	0.159
	2:1	55 (37.41)		
RPI 1:1 mediante redistribuzione dei carichi di lavoro	44 (27.70)	115 (72.30)	3.271	0.070
RPI 1:1 mediante attivazione reperibile	11 (45.83)	13 (54.17)		
Setting proposta donazione	(stanza colloqui)	58 (30.53)	1.588*	0.208
	(altro locale)	52 (37.14)		
<i>Decoupling</i>	Sì, sempre	33 (33.00)	0.007*	0.933
	Sì, con elasticità	77 (33.48)		

Dato che esiste una notevole variabilità fra le UTI studiate riguardo il numero di segnalazioni di potenziali donatori HBD, si è deciso di analizzare l'ipotizzabile effetto della familiarità dello staff con le attività relative al percorso di accertamento di morte, gestione del potenziale donatore e supporto alla famiglia sulle decisioni donative delle famiglie in UTI. Si è dunque diviso le UTI in reparti a "bassa segnalazione" e ad "alta segnalazione" basandoci su un *cut-off* di segnalazioni di 24 (2 al mese) nell'anno 2016. In figura 8.6 il grafico a barre raggruppate e l'evidenza di una non associazione fra consensi alla donazione e familiarità del centro con le attività donative ($\chi^2=0.301$; $p=0.583$).

Figura 8.6 Grafico a barre raggruppate rappresentante la proporzione di consensi e opposizioni in relazione alla diversa attività donativa dei centri espressa attraverso il numero di segnalazioni (categorizzato con *cut-off* di 24 segnalazioni nell'anno 2016).



8.3 Analisi multivariata

L'analisi multivariata effettuata attraverso regressione logistica binaria ha permesso di costruire un modello capace di identificare i predittori indipendenti dell'opposizione dei familiari alla donazione a cuore battente nella popolazione in studio (tabella 8.12).

Una maggiore età del potenziale donatore, un suo prolungato ricovero in UTI sono risultati predittori indipendenti dell'opposizione dei familiari, mentre la presenza di uno staff infermieristico specificamente formato è emerso come fattore protettivo nei confronti di una decisione negativa da parte dei familiari. Il modello ha identificato un trend di significatività ($p<0.10$) per la provenienza geografica italiana e le situazioni in cui è garantita la possibilità di permanere al letto del proprio caro durante il *nursing*.

Il valore dello pseudo-R² di Nagelkerke per il modello è 0.119, indicando che la varianza della variabile dipendente spiegata da esso è intorno al 11.9%.

Tabella 8.12 – Predittori indipendenti di non opposizione dei familiari nel campione in studio. In grassetto le associazioni significative.

Variabile indipendente	Wald	Gradi di libertà	Significatività	Odds Ratio (OR)
Età potenziale donatore (anni)	7.989	1	0.005	1.025
Provenienza Geografica potenziale donatore (Italia)	3.395	1	0.065	0.409
Staff Infermieristico formato in <i>procurement</i> (presente)	7.392	1	0.007	0.472
Durata ricovero in UTI (gg)	4.513	1	0.034	1.065
PF nursing (presente)	3,681	1	0.055	0.558
Costante	9.529	1	0.002	0.418

8.4 Riferimenti bibliografici

1. SIIARTI – Commissione di Bioetica. Le cure di fine vita e l'Anestesista-Rianimatore: Raccomandazioni SIAARTI per l'approccio al malato morente. *Minerva anesthesiol* 2006;72:000-000.

9. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il presente studio ha preso in considerazione un ampio campione di terapie intensive regionali. Esso rappresenta il 58% dell'intera popolazione di UTI toscane¹ e il 69% della quota parte delle unità operative attivamente coinvolte nelle attività di *procurement* di organi a cuore battente secondo l'archivio del CRAOT, centrale operativa di OTT. Pertanto i risultati dello studio offrono una fotografia adeguata^{2,3} delle modalità di accoglienza e gestione dei visitatori all'interno dei reparti di cure intensive nel contesto regionale toscano.

In linea con i risultati della più recente survey nazionale su questo argomento⁴, la netta maggioranza delle UTI accoglie un case-mix variegato di pazienti e fa parte di ospedali sanitari territoriali. Il rapporto letto-infermiere è nei quattro quinti dei casi inferiore o uguale a 2:1, mentre in quasi il 18% dei casi risulta superiore a 2:1. Questo risultato desta relativa preoccupazione data la comprovata relazione fra nursing-staffing in UTI e gli outcomes clinici del paziente⁵⁻⁸.

Purtroppo soltanto una quota parte minoritaria delle UTI regionali è strutturata con camere di degenza singole, essendo collocata talvolta in ospedali architettonicamente obsoleti o in reparti di nuova costruzione, ma progettati con criteri non aggiornati. In questo ambito Anzoletti e collaboratori⁹ evidenziano dati più confortanti nel Nord-Est Italia con una percentuale di UTI strutturata a box singoli pari al 42%. Recenti survey sulle unità operative di cure intensive in Spagna¹⁰ e Francia¹¹ mostrano una maggiore diffusione di camere singole, mentre invece in Belgio¹² si evidenzia una situazione simile a quella riportata nella nostra Regione. La collocazione di pazienti critici in camere singole risponde a primarie esigenze del malato, della famiglia e dello staff di cura e assistenza in UTI. Le camere singole garantiscono un miglior controllo del rumore e dell'eccessiva esposizione alla luce artificiale, rendendo più confortevole il riposo dei malati^{13,14}; inoltre favoriscono la riservatezza e la comunicazione fra il malato, i familiari e l'equipe di UTI^{15,16}. Molti trials evidenziano una riduzione delle infezioni nel paziente critico in UTI strutturate a box singoli, tuttavia data la complessità del problema sono necessarie ulteriori e più robuste prove a riguardo¹⁷. Alcuni contributi riportano che il ricovero in stanze singole con luce naturale, corredate con orologi, suppellettili e arredi possono promuovere il ri-orientamento spazio temporale del paziente, riducendo l'agitazione e il delirium^{15,18}.

Il presente studio contribuisce a dare una visione dettagliata degli elementi architettonici e di arredo dei box singoli e dei locali destinati all'accoglienza e permanenza dei visitatori in UTI. Allestire box di degenza con toilette, poltrone per il riposo notturno e comodità per i visitatori ha una notevole importanza nel far sentire i familiari accolti. Inoltre la presenza di aree relax riservate lontane dalla zona di degenza è utile per accogliere i familiari nei momenti in cui hanno necessità di allontanarsi dal letto del proprio caro¹⁹. L'ambiente di cura ha un impatto di rilievo sul benessere dei visitatori, obiettivo cardine della *family-centered care* in UTI visti gli

effetti benefici sul paziente e il potenziale rischio di traumi e sequele psichiatriche di rilievo nella cerchia familiare²⁰.

In più della metà delle UTI regionali è presente un locale guardaroba con armadietti per riporre in sicurezza gli oggetti personali, una sala di attesa riservata, una toilette e una stanza dedicata ai colloqui con lo staff medico. In un quarto dei casi si registra la presenza di un'area relax attrezzata, mentre rari sono i casi in cui vi siano locali dedicati per il riposo notturno. Fra gli elementi di mancata soddisfazione fra i familiari dei pazienti ammessi in UTI vi è il ricevere informazioni in un luogo non adeguato^{20,21}. A differenza di quanto emerso dal presente studio, un luogo privato, confortevole e quieto per conferire con le famiglie è presente nella vasta maggioranza delle UTI nazionali sia per adulti che pediatriche^{4,22}, nei reparti francesi¹¹ ed elvetici²³, mentre situazioni simili a quella toscana si evidenziano nel Nord-Est Italia⁹, nel Regno Unito²⁴ e in Olanda¹².

Per quanto concerne gli orari e le modalità di visita, gli elementi chiave che sono stati evidenziati dalla *survey* regionale sono che soltanto 3 UTI garantiscono un accesso libero ai visitatori nelle 24 ore, che ben 20 reparti si definiscono "aperti" nonostante le frequenti restrizioni di orario e che i bambini sono ammessi senza restrizioni in un quinto circa delle unità operative studiate. Nonostante i dati riportati riguardo l'estensione dell'orario di accesso siano nettamente più confortanti rispetto alle precedenti indagini sul territorio nazionale^{4,9,22} e su quello svizzero²³, belga¹² e olandese²⁵, non appaiono del tutto adeguati se paragonati ad altre realtà europee^{19,23} e di oltre oceano^{15,26}. In aggiunta la presente *survey* è collocata temporalmente più di dieci anni dopo la pubblicazione delle più importanti linee guida, *position statements* a supporto della necessità di favorire la presenza dei familiari in UTI e promuovere il loro profondo coinvolgimento nelle decisioni sulla salute del proprio caro²⁷⁻²⁹. Tuttavia la resistenza a consentire l'accesso sulle 24h può essere motivata da ragioni di ordine architettonico-strutturale^{21,30}. È degna di nota l'ampia flessibilità di orario e modalità di visita che viene accordata in situazioni particolari come il fine-vita, la fragilità psicologica, le difficoltà logistiche e la presenza di pazienti pediatrici. Questa maggiore apertura rispetto al passato è presumibilmente dovuta a molteplici fattori come la produttiva comunicazione fra staff di cura e famiglie dopo l'estensione dell'orario di visita³¹⁻³³, gli *outcomes* positivi risultanti sul paziente³⁴ e la comprovata assenza di controindicazioni cliniche alla presenza di familiari^{35,36}.

Persiste invece nel nostro contesto regionale la relativa restrizione alle visite per quanto riguarda l'accesso dei bambini con soltanto un quinto delle UTI aperte ad accoglierli senza restrizioni di età. Questo dato conferma quanto rilevato da Anzoletti et al⁹. e Vandijck et al³⁷, ma appare in contrapposizione con atteggiamenti molto più liberalizzati registrati in Francia⁴, Regno Unito²⁴, Stati Uniti^{25,38} e Svizzera²³.

La reticenza nell'ammettere i bambini piccoli in UTI è collegabile a preoccupazioni non provate riguardo la possibile trasmissione di infezioni da e verso i piccoli visitatori, lo stress psicologico del bambino, le difficoltà organizzative e la necessità di una specifica

formazione dello staff^{39,411}. Hanley e Piazza³⁹ riportano numerosi strumenti per facilitare l'ingresso e la permanenza in UTI dei bambini come libri illustrativi e interventi educativi mediati da counselor formati. Tuttavia in letteratura scientifica esistono ancora pochi contributi che approfondiscano gli effetti delle visite dei bambini nei reparti intensivi, con la maggior parte degli studi disponibili riguardante l'accesso a UTI pediatriche in occasione del ricovero di un fratello/sorella. È dunque necessario portare avanti la ricerca in questo ambito per evidenziare i potenziali rischi della presenza di piccoli visitatori in UTI.

L'ammissione di animali domestici è registrata solo in 5 UTI ed ha sempre carattere di eccezionalità, comunque la disponibilità è superiore agli unici dati registrati in Francia¹¹.

Giannini et al^{4,22}. hanno messo in evidenza attraverso due *survey* coinvolgenti le UTI italiane per adulti e pediatriche che una semplificazione, se non una totale abolizione delle procedure di vestizione per i familiari in UTI sarebbero collegate ad un atteggiamento di maggiore apertura nei confronti dei visitatori. Inoltre la infondatezza del ruolo dei visitatori nell'aumento di infezioni in UTI ha portato a rendere del tutto inadeguato l'utilizzo di dispositivi di protezione monouso^{35,36}. Tale pratica, oltre ad essere tendenzialmente inutile, è assolutamente onerosa dal punto di vista economico. Le UTI toscane da questo punto di vista hanno mostrato una notevole apertura con un limitato utilizzo di presidi monouso che si riducono nella maggioranza dei casi al solo camice, misura riportata da Burchardi⁴² come uno strumento che ribadisca psicologicamente il livello di intensità di cure svolte in quel particolare contesto e la severità delle condizioni dei malati ricoverati.

L'informazione e il coinvolgimento nelle decisioni riguardo la salute del proprio caro è cruciale per la soddisfazione dei familiari in quanto risponde alle primarie necessità di rassicurazione e riduzione dell'ansia^{21,43,44}. Inoltre molti studi riportano che stabilire una relazione di aiuto basata sulla fiducia e l'empatia e dare un solido contributo informativo sono i predittori più efficaci di consenso per quanto riguarda la donazione di organo⁴⁵⁻⁴⁷. I reparti intensivi in studio mostrano elevati livelli di supporto informativo con 25 (86.20%) UTI in grado di organizzare un momento informativo ed educativo all'ammissione nonostante la criticità di molte situazioni cliniche specialmente all'esordio. In aggiunta, 14 (48.30%) reparti offrono una costante informazione dei familiari garantendo la disponibilità del medico in turno per aggiornamenti salvo necessità cliniche urgenti non differibili. I dati risultanti relativi alla disponibilità alla comunicazione nelle UTI regionali sono degni di nota mostrando una apertura superiore a quanto si può evidenziare nella più recente *survey* francese¹¹

e nelle terapie intensive del Regno Unito²⁴. I risultati del presente studio sono in linea con quanto affermato dalle più recenti linee guida sull'informazione e le modalità di cura e relazione con le famiglie in UTI in cui si sottolinea l'importanza non solo dell'informare ma anche e soprattutto del comunicare riconoscendo la necessità di un tempo per la comunicazione che non sia contratto e limitato, ma rispettoso dei bisogni dell'utenza^{29,48-50}. Inoltre si riconosce l'utilità del pianificare meeting in occasioni particolari come l'ammissione, la dimissione, il fine-vita e al terzo giorno dall'ingresso in reparto⁵¹.

In più del 40% delle UTI regionali l'infermiere che ha in carico il paziente partecipa attivamente ai meeting fra medici e familiari, dato inferiore rispetto alla situazione francese¹¹. L'infermiere è il professionista che trascorre più tempo con i familiari e con il paziente e per questo spesso stabilisce con essi una relazione significativa. L'infermiere è in grado di aggiornare l'utenza in tempo reale per quanto riguarda il comfort e le notizie generali dello stato di salute, inoltre assume un ruolo di intermediario andando a ribadire e chiarire alcune informazioni trasmesse dal personale medico. La presenza dell'infermiere durante i colloqui con i familiari è per questo utile e rassicurante e i suoi effetti benefici sono stati notati da Garrouste-Orgeas et al⁵². In uno studio condotto su 12 UTI francesi in cui i familiari hanno mostrato apprezzamento per la presenza dell'infermiere durante gli incontri con il medico e una riduzione significativa dei sintomi di ansia e depressione, tuttavia nessuna variazione degna di nota è stata rilevata in merito al disturbo post-traumatico da stress valutato al follow-up.

La presente *survey* mostra che mentre sono rari i casi in cui i familiari possono ammessi a presenziare a manovre invasive e di rianimazione cardio-polmonare sul proprio caro, la permanenza in stanza di degenza durante il *nursing* è garantita in più dei tre quarti delle unità operative analizzate. Questi risultati sono indice di notevole apertura se si considerano studi analoghi in materia^{4,22}. La partecipazione diretta alle cure assistenziali è rara, mentre è molto frequente un atteggiamento aperto e favorente verso l'erogazione da parte dei congiunti di piccole cure igieniche (lavare mani e viso) e assistenziali di base (alimentazione, massaggi, movimentazione ove possibile) sul proprio caro.

Prendere parte a cure di base è un'attività che si è dimostrata protettiva nei confronti dei disturbi post-traumatici da stress, oltre ad essere una modalità efficace per comunicare con il proprio caro anche se non è cosciente e vigile⁵³.

Nonostante vi siano studi che riportano gli effetti positivi della partecipazione a manovre rianimatorie⁵⁴ e test di accertamento di morte encefalica⁵⁵ vi è ancora

resistenza ad ammettere i familiari durante questo tipo di attività¹¹, salvo rare testimonianze relative a UTI in Belgio¹².

La presente *survey* è la prima a trattare nei particolari la presenza di staff non direttamente afferente al team di cura e assistenza in UTI e la disponibilità di servizi aggiuntivi rivolti al malato e alla sua cerchia affettiva. Uno psicologo full-time a disposizione dei familiari, dei malati e dello staff è presente nel 4% delle UTI regionali, mentre è pressoché ubiquitaria la possibilità di accedere a servizi di mediazione linguistico-culturale e di supporto spirituale. La presenza di personale in servizio civile è garantita in 5 UTI ed ha principalmente la finalità di accogliere i familiari e accompagnarli all'interno della UTI, mentre invece la presenza dei volontari è garantita in un terzo delle UTI e fornisce supporto generico e informativo secondo un codice comportamentale condiviso con l'equipe medico-assistenziale. Sia i volontari che il personale in servizio civile sono adeguatamente formati per quanto riguarda la loro permanenza e funzione all'interno dell'ospedale e delle UTI.

Un servizio di follow up per i dimessi è presente in più di un terzo delle UTI regionali e in fase di implementazione in molte altre, mentre invece un servizio di supporto formalizzato per le famiglie di donatori solo nel 10% circa. In Francia e nel Regno Unito sono attivi servizi di questo tipo, ma in minore percentuale per il FU degenti¹¹ e in maggiore numero per il servizio di supporto durante il lutto²⁴.

Per quanto concerne l'organizzazione dell'iter donativo a cuore battente le UTI toscane hanno un comportamento abbastanza uniforme dettato dalla presenza di linee-guida e protocolli comuni. La proposta di donazione è sempre portata avanti da personale formato in quanto da Direttiva Regionale il personale dei CCLL deve essere reperibile h 24 su 7 giorni settimanali per supportare il personale di UTI nella relazione con i familiari e negli adempimenti clinici e burocratici necessari per stabilire l'accettabilità degli organi e pianificarne tempestivamente l'allocazione⁵⁶. Il colloquio per la proposta di donazione avviene sempre in maniera temporalmente separata rispetto alla comunicazione di morte⁵⁷, salvo casi in cui le famiglie siano preparate all'evento o sollevino spontaneamente l'argomento. Il rapporto letto-infermiere durante l'accertamento di morte si riduce a 1:1 nel 55% delle UTI con modalità diverse a seconda dell'*expertise* del centro: si ha redistribuzione dei carichi di lavoro nelle UTI che hanno una maggiore frequenza di eventi e attivazione di reperibile nelle UTI con meno casistica e meno confidenza con l'iter donativo.

La popolazione di potenziali donatori ricalca dal punto di vista demografico le caratteristiche della popolazione toscana con un'età media molto elevata e una netta prevalenza di decessi per causa medica. La percentuale di opposizione è in linea con

quella regionale e nazionale⁵⁸.

L'analisi bivariata ha messo in evidenza una serie di variabili in associazione con l'opposizione dei familiari alla donazione nella popolazione in studio. Tali variabili sono state selezionate per la costruzione di un modello di regressione logistica binaria. Sono state scelte anche tutte le variabili con trend di significatività ($p < 0.20$) e quelle riconosciute come probabili confondenti attraverso le più recenti revisioni di letteratura disponibili⁵⁹⁻⁶¹ e le ricerche portate avanti in seno al presente lavoro.

Il modello di analisi multivariata con maggiore capacità esplicativa ha portato a riconoscere come predittori indipendenti l'opposizione le seguenti variabili: una maggiore età del potenziale donatore, un prolungato ricovero in UTI e la presenza di uno staff infermieristico di UTI con training specifico in *procurement*. La provenienza geografica italiana del donatore e le situazioni in cui è accordata la possibilità di rimanere al letto del paziente durante il *nursing* sono elementi con una tendenza alla significatività con un valore di $p < 0.10$.

L'effetto dell'avanzata età del deceduto sulle decisioni donative dei familiari rispecchia i risultati di altri studi⁶²⁻⁶⁴, nonostante siano presenti contributi discordanti⁶⁵. In una indagine sulla popolazione olandese è emerso che le persone più anziane sono in generale più inclini a manifestare la propria volontà in merito alla donazione attraverso il Registro Nazionale dei Donatori, ma che più frequentemente optano per un'opposizione⁶³. Inoltre è frequente che i familiari di potenziali donatori anziani siano più riluttanti a donare, ma le ragioni di questo fenomeno non sono ancora del tutto chiarite. Erronee convinzioni riguardo la ridotta o assente idoneità dei tessuti e degli organi⁶⁶, la percezione che la donazione provochi sofferenze aggiuntive al proprio caro deceduto⁶⁷ la volontà di mantenere l'integrità corporea⁶⁷ e la non conoscenza delle volontà del defunto⁶² sono le cause di opposizione più frequentemente riportate. Una suggestiva interpretazione di uno studio cinese suggerisce che la maggiore tendenza a donare nei familiari dei più giovani sia dovuta ad un minor numero di familiari coinvolti nelle decisioni e ad un conseguente maggiore accordo⁶⁸. In una recente *survey* statunitense sulla popolazione over 50 è stato messo in risalto che più dell'85% delle persone intervistate si ritenevano non idonee alla donazione in base al loro stato di salute e all'assunzione cronica di farmaci, anche in assenza di oggettive controindicazioni cliniche; inoltre l'interesse a informarsi sull'argomento si è mostrata scarsa ad esclusione di casi in cui si evidenziasse esperienza di donazione e trapianto in famiglia o fra le conoscenze⁶⁹. L'impatto dell'età del potenziale donatore sulle decisioni donative deve essere considerata in profondità visto le modificazioni demografiche della popolazione generale e l'attuale epidemiologia dei decessi per

lesione cerebrale acuta nel nostro paese. Allo scopo di ridurre questa preoccupante tendenza è auspicabile progettare campagne informative capillari, disegnate per la popolazione più anziana con il coinvolgimento attivo dei professionisti di cure primarie e territoriali.

Un prolungato ricovero in UTI è emerso come un fattore in grado di favorire l'opposizione dei familiari, come confermato da altri studi^{65,70,71}. Anche se una maggiore durata del periodo di ricovero in terapia intensiva potrebbe migliorare il grado di fiducia nel sistema sanitario e quindi garantire un più probabile consenso, dati in letteratura riportano considerazioni opposte^{42,70,71}. Non esistono interpretazioni univoche di questo fenomeno, tuttavia si ipotizza che l'elevato livello di esaurimento emotivo della famiglia e sentimenti di frustrazione legati ad aspettative riguardo la prognosi del proprio congiunto possano motivare questa tendenza⁷². La durata del ricovero può inoltre essere interconnessa ad altre variabili come la causa di morte e la presenza di diversi protocolli di trattamento a seconda del setting clinico. Un importante fattore che può avere un impatto sulla durata del ricovero è il motivo della lesione e conseguentemente la causa di morte. I congiunti di pazienti con lesioni encefaliche massive dovute a un trauma sono più inclini a donare; le famiglie in lutto riportano che la donazione è stata di aiuto nel fare fronte alla perdita inattesa, contribuendo a dare un senso alla morte del proprio caro e parziale sollievo dato dal fatto che il defunto possa idealmente continuare a vivere nel ricevente⁷².

Una molteplicità di studi in letteratura segnalano che il principale predittore di consenso dei familiari alla donazione di organi di un proprio caro è la formazione specifica, la competenza professionale e l'esperienza nell'ambito del *procurement*, della comunicazione efficace e del supporto durante il lutto del professionista che si prende carico della richiesta di donazione. Un minor numero di contributi analizza il problema in base alla *expertise* dello staff curante di terapia intensiva e in particolare degli infermieri.

Nel contesto regionale toscano il processo di donazione HBD è portato avanti congiuntamente dal personale clinico-assistenziale della terapia intensiva e dallo staff dei coordinamenti locali di pertinenza. I ruoli degli attori nel processo sono delineati da linee guida e protocolli condivisi che stabiliscono che il team di UTI sia responsabile della pronta notifica dei potenziali donatori, del mantenimento degli stessi e della relazione di aiuto con le famiglie per quanto concerne la comunicazione di morte; dall'altra parte il coordinamento locale ha la responsabilità del monitoraggio delle lesioni encefaliche acute nell'ospedale, del colloquio e del supporto dei familiari per la proposta di donazione e degli adempimenti burocratici e clinico-strumentali finalizzati alla definizione del livello di rischio del potenziale donatore e al tempestivo riconoscimento del ricevente. La relazione di cura con le famiglie è dettata dai principi della "*dual advocacy*"^{73,74}, ossia un approccio che rispetti sia il benessere e l'interesse della famiglia e del donatore, ma anche dei malati in lista di attesa per il trapianto.

Lo staff medico nelle 26 terapie intensive toscane con attività effettiva di *procurement* nel 2016 possiede sempre una formazione specifica nella sua totalità, mentre ciò non è sempre vero per gli infermieri, che hanno un training in *procurement* nel 65% circa dei casi. Nel campione in studio la formazione dell'infermiere di UTI appare come l'elemento preponderante nel suscitare un consenso da parte delle famiglie.

Questo risultato è in linea con un discreto numero di contributi nella maggioranza dei quali si analizzano unitamente le caratteristiche di medici e infermieri di UTI. Roels e collaboratori⁷⁵ in uno studio internazionale coinvolgente medici e infermieri di UTI provenienti da 11 diversi paesi (9 europei e 2 extra-europei) hanno messo in luce una correlazione significativa fra un indicatore di efficienza del *procurement* (PEI-*procurement efficiency index*; numero di organi trapiantati per morti per cause eligibili in un anno) e opinioni, accettazione del concetto di morte encefalica, sicurezza percepita nelle attività di *procurement* e bisogni educativi. Similmente Alban et al⁷⁶. in uno studio monocentrico statunitense pre-post intervento hanno evidenziato un significativo aumento del tasso di conversione (donatori utilizzati/donatori potenziali) dopo una serie di tre corsi specifici atti a migliorare la competenza professionale di medici e infermieri di UTI. Czerwinski e collaboratori⁷⁷ riportano risultati non completamente in linea con quanto finora descritto, infatti sottolineano che dopo una sessione completa di training ETPOD (*European Training Program in Organ Donation*) effettuata sul personale di 31 ospedali polacchi alcuni indicatori di qualità nel *procurement* (donatori segnalati, effettivi ed utilizzati) risultavano migliorati rispetto al periodo precedente e in confronto con gli altri ospedali nazionali che fungevano da controllo. Tuttavia la percentuale di opposizione dei familiari risultava in aumento negli ospedali in studio e in maniera più marcata rispetto al controllo. Inoltre l'efficacia del training sembrava svanire nel tempo con un trend in diminuzione dei parametri di qualità a lungo termine. Questi risultati mettono in luce due importanti criticità: la complessità della relazione con i familiari e la necessità di una formazione continua nel tempo con *retraining* periodici. Riker et al⁷⁸ in uno studio monocentrico statunitense sottolinea l'efficacia di un programma formativo specifico rivolto al personale medico, ma enfatizza anche la breve durata dell'effetto con conseguente necessità di ripetizione e aggiornamento delle sessioni educative stesse.

L'importanza dell'educazione specifica è data dall'acquisizione di competenze tecniche, dalla maggiore sicurezza nello svolgere alcune attività e dal cambiamento di opinioni sull'argomento. Alcuni studi testimoniano che la formazione e l'acquisizione di conoscenze corrette sono in grado di modificare profondamente le opinioni⁷⁹⁻⁸¹ e di avere un impatto significativo sugli *outcomes* in misura positiva o negativa a seconda delle convinzioni di medici e infermieri sulla donazione^{82,83}. In una recente *survey* è emerso che la partecipazione al corso *Transplant Procurement Management* (TPM) ha determinato nei discenti marcati benefici nelle conoscenze, nelle competenze tecniche e relazionali, nelle opinioni e supportività verso la donazione di organo, nella

motivazione al lavoro e nel desiderio di innovazione e nelle abilità di modificare le pratiche attuali⁸¹.

Kentish Barnes e collaboratori⁸⁴ in uno studio trasversale su 3.325 medici e infermieri di terapia intensiva descrivono le percezioni e le esperienze dei professionisti in relazione alla donazione di organi a cuore battente. Coloro che percepiscono il processo di donazione come un'esperienza stressante sono generalmente più anziani, con maggiori difficoltà e distress emotivo nel passare dalle cure sul malato alla donazione, con più problematicità nella relazione con i familiari, con una minore esperienza nel settore e significativi conflitti fra valori e credenze personali e attività professionale. Al contempo chi ha maggiore sicurezza nell'affrontare l'intero processo possiede un maggior bagaglio di esperienza, rilevanti esperienze formative e opinioni positive verso la donazione.

Molti contributi^{75,84,85-87} sottolineano che lo staff infermieristico mostra livelli significativamente più bassi di supportività verso la donazione, comprensione e accettazione del concetto di morte encefalica e sicurezza nello svolgere attività relative al *procurement* rispetto allo staff medico. Le motivazioni di questi risultati non sono del tutto chiare, ma sicuramente sono molteplici e interagenti fra loro. Uno studio identifica la causa del fenomeno nel ridotto coinvolgimento dello staff infermieristico nelle attività donazione⁸⁶ e in un altro si mette in luce quanto il personale medico si dichiara il primo responsabile nel processo stesso⁸⁸. In uno studio qualitativo Flodén et al⁸⁹ descrivono le percezioni di alcuni infermieri di UTI riguardo l'organizzazione del percorso donativo e le responsabilità professionali associate. I partecipanti riconoscono la donazione come un'attività assistenziale fondamentale e manifestano interesse nel rispettare e promuovere i diritti delle persone coinvolte e nel alleviare le sofferenze della famiglia. Fra le criticità emerse vi sono l'assenza di leadership nell'organizzazione delle attività, la variabile competenza e collaboratività dei medici, e la mancanza di lavoro di squadra. Inoltre alcuni infermieri riportano difficoltà nel comprendere il concetto di morte encefalica non solo intellettualmente, ma anche emotivamente.

Meyer e Bjørk⁹⁰ descrivono i risultati di interviste e focus group fra infermieri di terapia intensiva in 28 ospedali norvegesi. I maggiori motivi di criticità nel percorso di donazione sono risultati la presenza di conflitti all'interno del team di lavoro e la mancanza di personale. Inoltre si evidenzia la necessità di avere un feed-back da parte dei centri trapianti per quanto concerne l'utilizzo degli organi e il recupero del ricevente. De Groot⁷² e Meyer⁹⁰ sottolineano quanto l'intero processo sia impegnativo e quanto sia emotivamente difficile passare da una situazione in cui si cura un paziente ad un'altra in cui si mantengono vitali solo gli organi. Alcuni infermieri affrontano questo conflitto cercando di normalizzare i loro atteggiamenti fingendo di assistere un paziente vivo¹⁹¹, altri tendono ad agire meccanicamente con distacco emotivo⁹⁰.

In sintesi è possibile affermare che per lo staff infermieristico di UTI il percorso donativo sia impegnativo sia dal punto di vista tecnico che emotivo e che la

formazione specifica sia un aiuto nell'acquisire la sicurezza e la competenza professionale necessarie a stabilire una relazione produttiva con l'utenza e una maggiore efficienza nelle attività specifiche.

Nel nostro campione, i potenziali donatori provenienti dall'Italia hanno una maggiore tendenza a donare, simili risultati sono stati messi in evidenza da studi in altri paesi europei ed extraeuropei^{70,91,92}. Negli ultimi venti anni i flussi migratori e la globalizzazione hanno modificato la demografia del nostro paese, creando una società multiculturale. Fattori socio-culturali, religiosi ed etnici sono sovente menzionati come ostacoli al consenso dei familiari nella donazione di organi^{62,64,93-95}, tuttavia, secondo l'esperienza Toscana e alcuni contributi scientifici⁹⁶⁻⁹⁸, i tassi di opposizione sono estremamente variabili all'interno delle diverse comunità etniche e non dipendono meramente dalla provenienza geografica e dalla cultura in senso antropologico, ma da situazioni di alienazione sociale, disagio economico, basso livello di scolarizzazione, background sociale e familiare e scarsa fiducia nel sistema sanitario^{98,99}. In relazione a questo è necessario prendersi carico di queste particolari situazioni attraverso campagne di educazione e sensibilizzazione culturalmente adeguate e soprattutto attraverso una modalità di cura in UTI centrata sul paziente e rispettosa dei valori e delle credenze della persona.

La presenza dei familiari durante il *nursing* in UTI tende a favorire il consenso dei familiari nel nostro campione. È ampiamente accettato che la presenza dei congiunti durante le attività assistenziali aumenti la soddisfazione, la comunicazione e il livello di fiducia nello staff di UTI⁴³. Inoltre i familiari mostrano ridotti livelli di stress e ansia in reparti con politiche di visita liberalizzate⁴³. In base a queste considerazioni, un impatto positivo della presenza dei familiari durante il *nursing* è attesa e ipotizzabile.

I punti di forza del presente studio sono la dettagliata descrizione degli ambienti di cura e delle modalità di visita nelle terapie intensive toscane impegnate nella donazione HBD e il riscontro di un'utilità dell'approccio liberalizzato nelle decisioni donative dei familiari, tuttavia molti sono i limiti da elencare:

- In prima istanza alcuni elementi caratterizzanti la liberalizzazione delle UTI non sono stati considerati (disponibilità a dare informazioni telefoniche, pianificazione di incontri strutturati all'ammissione, alla dimissione e nelle circostanze di fine-vita).
- Il campionamento delle UTI è avvenuto secondo criteri di convenienza e quindi può avere distorto alcuni dati conclusivi.
- La limitata numerosità campionaria è responsabile di una ridotta potenza

statistica dello studio, con conseguente probabile sottostima degli effetti di alcune variabili sulle decisioni donative.

- La predittività del modello di regressione logistica è bassa, in quanto riesce a spiegare meno del 12% della varianza della variabile dipendente. Questo può essere motivato dal fatto che l'opposizione dei familiari è un fenomeno complesso che dipende da una molteplicità di fattori interagenti fra loro. Inoltre l'effetto del percorso di cura e assistenza pre-ricovero in UTI non è stato preso in considerazione per oggettive difficoltà di ricostruzione e reperimento dati.
- La natura osservazionale dello studio ha permesso di rilevare solo associazioni e non relazioni causa-effetto fra variabili.
- Alcuni dati raccolti attraverso il questionario sono soggettivi, ossia sono "contenitori" all'interno dei quali può spaziare e variare la disponibilità del soggetto umano. In altre parole non è sufficiente sapere per quante ore una terapia intensiva sia aperta ai visitatori, ma anche come tale tempo sia speso in assistenza e supporto di qualità per la famiglia.
- I compilatori dei questionari sono membri delle UTI e dei CCLL, quindi dato il coinvolgimento nel processo possono non essere stati del tutto imparziali nel riportare i dati richiesti.
- Il punto di vista dei ricoverati e delle famiglie, inteso come qualità di cura e supporto percepiti non sono stati indagati.

In conclusione il presente studio ha offerto una dettagliata descrizione delle modalità di liberalizzazione delle politiche di visita delle UTI regionali, ed ha permesso di rilevare alcuni predittori associati alla non opposizione dei familiari alla donazione a cuore fermo, quali l'età del potenziale donatore, la durata del ricovero in UTI e la formazione specifica dello staff infermieristico di terapia intensiva.

Ulteriori studi con una più ampia numerosità campionaria e periodo di analisi più esteso sono necessari per confermare i risultati ottenuti.

9.1 Riferimenti bibliografici

1. Progetto Start GiViTI. <http://www.giviti.marionegri.it/StART.asp>. IRCSS Mario Negri. Bergamo.

2. Kelley K, Clark B, Brown V, Sitzia J. Good practice in the conduct and reporting of survey research. *Int J Qual Health Care*. 2003 Jun;15(3):261-6.
3. Fincham JE. Response rates and responsiveness for surveys, standards, and the Journal. *Am J Pharm Educ*. 2008;15;72(2):43.
4. Giannini A, Miccinesi G, Leoncino S. Visiting policies in Italian intensive care units: a nationwide survey. *Intensive Care Med*. 2008 Jul;34(7):1256-62. doi: 10.1007/s00134-008-1037-4.
5. Penoyer DA. Nurse staffing and patient outcomes in critical care: A concise review. *Crit Care Med*. 2010;38:1521–1528.
6. Frith KH, Anderson EF, Caspers B, Tseng F, Sanford K, Hoyt NG, Moore K. Effects of nurse staffing on hospital-acquired conditions and length of stay in community hospitals. *Qual Manag Health Care*. 2010 Apr-Jun;19(2):147-55. doi: 10.1097/QMH.0b013e3181dafa3f.
7. Bray K, Wren I, Baldwin A, St Ledger U, Gibson V, Goodman S, Walsh D. Standards for nurse staffing in critical care units determined by: The British Association of Critical Care Nurses, The Critical Care Networks National Nurse Leads, Royal College of Nursing Critical Care and In-flight Forum. *Nurs Crit Care*. 2010 May-Jun;15(3):109-11. doi: 10.1111/j.1478-5153.2010.00392.x.
8. Cho SH, Yun SC. Bed-to-nurse ratios, provision of basic nursing care, and in-hospital and 30-day mortality among acute stroke patients admitted to an intensive care unit: Cross-sectional analysis of survey and administrative data. *Int J Nurs Stud*. 2009;46:1092–1101.
9. Anzoletti AB, Buja A, Bortolusso V, Zampieron A. Access to intensive care units: a survey in North-East Italy. *Intensive Crit Care Nurs*. 2008;24:366-374.
10. Arabi YM, Phua J, Koh Y, Du B, Faruq MO, Nishimura M, Fang WF, Gomersall C, Al Rahma HN, Tamim H, Al-Dorzi HM, Al-Hameed FM, Adhikari NK, Sadat M; Asian Critical Care Clinical Trials Group. Structure, Organization, and Delivery of Critical Care in Asian ICUs. *Crit Care Med*. 2016 Oct;44(10):e940-8. doi: 10.1097/CCM.0000000000001854.
11. Garrouste-Orgeas M, Vinatier I, Tabah A, Misset B, Timsit JF. Reappraisal of visiting policies and procedures of patient's family information in 188 French ICUs: a report of the Outcomerea Research Group. *Ann Intensive Care*. 2016 Dec;6(1):82. doi: 10.1186/s13613-016-0185-x.
12. Spreen AE, Schuurmans MJ. Visiting policies in the adult intensive care units: a complete survey of Dutch ICUs. *Intensive Crit Care Nurs*. 2011 Feb;27(1):27-30. doi: 10.1016/j.iccn.2010.10.002.
13. Drouot X, Cabello B, d'Ortho MP, Brochard L. Sleep in the intensive care unit. *Sleep Med Rev*. 2008 Oct;12(5):391-403. doi: 10.1016/j.smr.2007.11.004. Epub 2008 May 23.
14. Uğraş GA, Oztekin SD. Patient perception of environmental and nursing factors contributing to sleep disturbances in a neurosurgical intensive care unit. *Tohoku J Exp Med*. 2007 Jul;212(3):299-308.
15. Trochelman K, Albert N, Spence J, Murray T, Slifcak E. Patients and their families weigh in on evidence-based hospital design. *Crit Care Nurse*. 2012 Feb;32(1):e1-e10. doi: 10.4037/ccn2012785.

16. Bartley J, Streifel AJ. Design of the environment of care for safety of patients and personnel: does form follow function or vice versa in the intensive care unit? *Crit Care Med*. 2010 Aug;38(8 Suppl):S388-98. doi: 10.1097/CCM.0b013e3181e6d0c1.
17. Kesecioglu J, Schneider MM, van der Kooi AW, Bion J. Structure and function: planning a new ICU to optimize patient care. *Curr Opin Crit Care*. 2012 Dec;18(6):688-92. doi: 10.1097/MCC.0b013e328358d4bd.
18. Zaal IJ, Spruyt CF, Peelen LM, van Eijk MM, Wientjes R, Schneider MM, Kesecioglu J, Slooter AJ. Intensive care unit environment may affect the course of delirium. *Intensive Care Med*. 2013 Mar;39(3):481-8. doi: 10.1007/s00134-012-2726-6. Epub 2012 Oct 24.
19. Bazuin D, Cardon K. Creating healing intensive care unit environments: physical and psychological considerations in designing critical care areas. *Crit Care Nurs Q*. 2011 Oct-Dec;34(4):259-67. doi: 10.1097/CNQ.0b013e31822b8f76.
20. Azoulay E, Pochard F, Kentish-Barnes N, Chevret S, Aboab J, Adrie C, Annane D, Bleichner G, Bollaert PE, Darmon M, Fassier T, Galliot R, Garrouste-Orgeas M, Goulenok C, Goldgran-Toledano D, Hayon J, Jourdain M, Kaidomar M, Laplace C, Larché J, Liotier J, Papazian L, Poisson C, Reignier J, Saidi F, Schlemmer B; FAMIREA study group. risk of post-traumatic stress symptoms in family members of intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005;171: 987-994.
21. Bracci ML. Rianimazione Chiusa versus Rianimazione Aperta. *Scenario*. 2008;25:17-25.
22. Giannini A, Miccinesi G. Parental presence and visiting policies in Italian pediatric intensive care units: a national survey. *Pediatr Crit Care Med*. 2011 Mar;12(2):e46-50. doi: 10.1097/PCC.0b013e3181dbe9c2.
23. Speroni C, Gobbi D, Gemperli A, Merlani P, Pagnamenta A. Potential predictors of visiting hours policies in the intensive care setting. *Minerva Anestesiol*. 2015 Dec;81(12):1338-45. Epub 2014 Dec 5.
24. Hunter JD, Goddard C, Rothwell M, Ketharaju S, Cooper H. A survey of intensive care unit visiting policies in the United Kingdom. *Anaesthesia*. 2010 Nov;65(11):1101-5. doi: 10.1111/j.1365-2044.2010.06506.x.
25. Liu V, Read JL, Scruth E, Cheng E. Visitation policies and practices in US ICUs. *Crit Care*. 2013 Apr 16;17(2):R71. doi: 10.1186/cc12677.
26. Ridolfi G. High touch design for hospital and health care architectures: the emergency department. Conference Paper June 2015: Step3- Summer School on Theories in Environment la Phsycology, Sassari. DOI: 10.13140/RG.2.1.1529.8002.
27. Giannini A. Open intensive care units: the case in favour. *Minerva Anestesiol*. 2007 May;73(5):299-305
28. Berwick DM, Kotagal M. Restricted visiting hours in ICUs: time to change. *JAMA* 2004;292:736-7.
29. Davidson JE, Aslakson RA, Long AC, Puntillo KA, Kross EK, Hart J, Cox CE, Wunsch H, Wickline MA, Nunnally ME, Netzer G, Kentish-Barnes N, Sprung CL, Hartog CS, Coombs M, Gerritsen RT, Hopkins RO, Franck LS, Skrobik Y, Kon AA, Scruth EA, Harvey MA, Lewis-Newby M, White DB, Swoboda SM, Cooke CR, Levy MM, Azoulay E, Curtis JR. Guidelines for Family-Centered Care in the Neonatal, Pediatric, and Adult ICU. *Crit Care Med*. 2017 Jan;45(1):103-128.

- 30.** Biancofiore G, Bindi LM, Barsotti E, Menichini S, Baldini S. Open intensive care units: a regional survey about the beliefs and attitudes of healthcare professionals. *Minerva Anesthesiol.* 2010;76:93-99.
- 31.** Soury-Lavergne A, Hauchard I, Dray S, Baillot ML, Bertholet E, Clabault K, Jeune S, Ledroit C, Lelias I, Lombardo V, Maetens Y, Meziani F, Reignier J, Souweine B, Tabah A, Barrau K, Roch A; Société de Réanimation de Langue Française (SRLF). Survey of caregiver opinions on the practicalities of family-centred care in intensive care units. *J Clin Nurs.* 2012 Apr;21(7-8):1060-7. doi: 10.1111/j.1365-2702.2011.03866.x. Epub 2011 Oct 28.
- 32.** Giannini A, Miccinesi G, Prandi E, Buzzoni C, Borreani C, OS Group. Partial liberalization of visiting policies and ICU staff: a before-and-after study. *Intensive Care Med.* 2013;39:2180-7.
- 33.** Garrouste-Orgeas M, Philippart F, Timsit JF, Diaw F, Willems V, Tabah A, Bretteville G, Verdavainne A, Misset B, Carlet J. Perceptions of a 24-hour visiting policy in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2008;36:30-5.
- 34.** Fumagalli S, Boncinelli L, Lo Nostro A, Valoti P, Baldereschi G, Di Bari M, Ungar A, Baldasseroni S, Geppetti P, Masotti G, Pini R, Marchionni N. Reduced cardiocirculatory complications with unrestrictive visiting policy in an intensive care unit: results from a pilot, randomized trial. *Circulation.* 2006;113:946Y952.
- 35.** Malacarne P, Pini S, de Feo N. Relationship between pathogenic and colonizing microorganisms detected in intensive care unit patients and in their family members and visitors. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2008;29:679-681.
- 36.** Malacarne P, Corini M, Petri D. Health care associated infections and visiting policy in an intensive care unit. *Am J Infect Control.* 2011;39:898-900.
- 37.** Vandijck DM, Labeau SO, Geerinckx CE, De Puydt E, Bolders AC, Claes B, Blot SI; Executive Board of the Flemish Society for Critical Care Nurses, Ghent and Edegem, Belgium. An evaluation of family-centered care services and organization of visiting policies in Belgian intensive care units: a multicenter survey. *Heart Lung.* 2010 Mar-Apr;39(2):137-46. doi: 10.1016/j.hrtlng.2009.06.001. Epub 2009 Jul 22.
- 38.** Lee MD, FriedenberG AS, Mukpo DH, Conray K, Palmisciano A, Levy MM. Visiting hours policies in New England intensive care units: strategies for improvement. *Crit Care Med.* 2007 Feb;35(2):497-501.
- 39.** Hanley JB, Piazza J. A visit to the intensive care unit: a family-centered culture change to facilitate pediatric visitation in an adult intensive care unit. *Crit Care Nurs Q.* 2012 Jan-Mar;35(1):113-22. doi: 10.1097/CNQ.0b013e31823b1ecd.
- 40.** Kean S. Children and young people visiting an adult intensive care unit. *J Adv Nurs.* 2010 Apr;66(4):868-77. doi: 10.1111/j.1365-2648.2009.05252.x.
- 41.** Knutsson S, Enskär K, Golsäter M. Nurses' experiences of what constitutes the encounter with children visiting a sick parent at an adult ICU. *Intensive Crit Care Nurs.* 2017 Apr;39:9-17. doi: 10.1016/j.iccn.2016.09.003. Epub 2017 Feb 13.
- 42.** Burchardi H. Let's open the door! *Intensive Care Med* 2002;8:1371-2.
- 43.** Azzi R, Bambi S. Open intensive care units: a feasible option? The opinions of patients, relatives and health care workers. *Assist Inferm Ric.* 2009;28:89-95.
- 44.** Azoulay E, Pochard F, Kentish-Barnes N, Chevret S, Aboab J, Adrie C, Annane D, Bleichner G, Bollaert PE, Darmon M, Fassier T, Galliot R, Garrouste-Orgeas M, Goulenok C, Goldgran-Toledano D, Hayon J, Jourdain M, Kaidomar M, Laplace C, Larché J, Liotier J, Papazian L, Poisson C, Reignier J, Saidi F, Schlemmer B; FAMIREA

study group. risk of post-traumatic stress symptoms in family members of intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;171: 987-994.

45. DeJong W, Franz HG, Wolfe SM, Nathan H, Payne D, Reitsma W, Beasley C. Requesting organ donation: an interview study of donor and nondonor families. *Am J Crit Care.* 1998 Jan;7(1):13-23.

46. Exley M, White N, Martin JH. Why families say no to organ donation. *Crit Care Nurse.* 2002 Dec;22(6):44-51.

47. Rosel J, Frutos MA, Blanca MJ, Ruiz P. Discriminant variables between organ donors and nondonors: a post hoc investigation. *J Transpl Coord.* 1999 Mar;9(1):50-3.

48. Warrillow S, Farley KJ, Jones D. Ten practical strategies for effective communication with relatives of ICU patients. *Intensive Care Med.* 2015 Dec;41(12):2173-6. doi: 10.1007/s00134-015-3815-0. Epub 2015 Apr 23.

49. Warrillow S, Farley KJ, Jones D. How to improve communication quality with patients and relatives in the ICU. *Minerva Anestesiol.* 2016;82:797-803.

50. Azoulay E, Chaize M, Kentish-Barnes N. Involvement of ICU families in decisions: fine-tuning the partnership. *Ann Intensive Care.* 2014;4:37.

51. Lautrette A, Darmon M, Megarbane B, Joly LM, Chevret S, Adrie C, Barnoud D, Bleichner G, Bruel C, Choukroun G, Curtis JR, Fieux F, Galliot R, Garrouste-Orgeas M, Georges H, Goldgran-Toledano D, Jourdain M, Loubert G, Reignier J, Saidi F, Souweine B, Vincent F, Barnes NK, Pochard F, Schlemmer B, Azoulay E. A communication strategy and brochure for relatives of patients dying in the ICU. *N Engl J Med.* 2007;356:469-78.

52. Garrouste-Orgeas M, Max A, Lerin T, Grégoire C, Ruckly S, Kloeckner M, Brochon S, Pichot E, Simons C, El-Mhadri M, Bruel C, Philippart F, Fournier J, Tiercelet K, Timsit JF, Misset B. Impact of Proactive Nurse Participation in ICU Family Conferences: A Mixed-Method Study. *Crit Care Med.* 2016 Jun;44(6):1116-28. doi:10.1097/CCM.0000000000001632.

53. Garrouste-Orgeas M, Willems V, Timsit JF, Diaw F, Brochon S, Vesin A, Philippart F, Tabah A, Coquet I, Bruel C, Moulard ML, Carlet J, Misset B. Opinions of families, staff, and patients about family participation in care in intensive care units. *J Crit Care.* 2010 Dec;25(4):634-40. doi: 10.1016/j.jcrc.2010.03.001.

54. Jabre P, Tazarourte K, Azoulay E, Borron SW, Belpomme V, Jacob L, Bertrand L, Lapostolle F, Combes X, Galinski M, Pinaud V, Destefano C, Normand D, Beltramini A, Assez N, Vivien B, Vicaut E, Adnet F. Offering the opportunity for family to be present during cardiopulmonary resuscitation: 1-year assessment. *Intensive Care Med.* 2014 Jul;40(7):981-7. doi: 10.1007/s00134-014-3337-1. Epub 2014 May 23.

55. Tawil I, Brown LH, Comfort D, Crandall CS, West SD, Rollstin AD, Dettmer TS, Malkoff MD, Marinaro J. Family presence during brain death evaluation: a randomized controlled trial. *Crit Care Med.* 2014 Apr;42(4):934-42. doi: 10.1097/CCM.000000000000102.

56. Delibera Giunta Regionale Toscana n.271 del 31.03.2014. "Modalità di funzionamento dell'Organizzazione Toscana Trapianti, ai sensi della L. 91/99".

57. Chamberlain K, Baker MR, Kandaswamy P, Shaw EJ, McVeigh G, Siddiqui F; Guideline Development Group. Donor identification and consent for deceased organ

donation: summary of NICE guidance. *BMJ*. 2012 Jan 12;344:e341. doi: 10.1136/bmj.e341.

58. Ministry of Health of the Republic of Italy, National Transplant Centre official website. <http://www.trapianti.salute.gov.it/>. Accessed at: 13.9.2017

59. Simpkin AL, Robertson LC, Barber VS, Young JD. Modifiable factors influencing relatives' decision to offer organ donation: systematic review. *BMJ*. 2009 Apr 21;338:b991. doi: 10.1136/bmj.b991.

60. de Groot J, Vernooij-Dassen M, Hoedemaekers C, Hoitsma A, Smeets W, van Leeuwen E. Decision making by relatives about brain death organ donation: an integrative review. *Transplantation*. 2012 Jun 27;93(12):1196-211. doi: 10.1097/TP.0b013e318256a45f.

61. Chandler JA, Connors M, Holland G, Shemie SD. "Effective" Requesting: A Scoping Review of the Literature on Asking Families to Consent to Organ and Tissue Donation. *Transplantation*. 2017 May;101(5S Suppl 1):S1-S16. doi: 10.1097/TP.0000000000001695.

62. Brown CV, Foulkrod KH, Dworaczyk S, Thompson K, Elliot E, Cooper H. Barriers to obtain family consent for organ donation. *J Trauma*. 2010 Feb;68(2):447-51. doi:10.1097/TA.0b013e3181caab8f.

63. van Leiden HA, Jansen NE, Haase-Kromwijk BJ, Hoitsma AJ. Higher refusal rates for organ donation among older potential donors in the Netherlands: impact of the donor register and relatives. *Transplantation*. 2010 Sep 27;90(6):677-82. doi: 10.1097/TP.0b013e3181eb40fe.

64. Siminoff LA, Gordon N, Hewlett J, Arnold RM. Factors influencing families' consent for donation of solid organs for transplantation. *JAMA*. 2001 Jul 4;286(1):71-7.

65. Moraes BN, Bacal F, Teixeira MC, Fiorelli AI, Leite PL, Fiorelli LR et al. Behavior profile of family members of donors and nondonors of organs. *Transplant Proc*. 2009 Apr;41(3):799-801. doi: 10.1016/j.transproceed.2009.02.043.

66. Siminoff L, Mercer MB, Graham G, Burant C. The reasons families donate organs for transplantation: implications for policy and practice. *J Trauma*. 2007 Apr;62(4):969-78. *Transplant Proc*. 2005 Apr;37(3):1557-9.

67. Sque M, Long T, Payne S, Allardyce D. Why relatives do not donate organs for transplants: 'sacrifice' or 'gift of life'? *J Adv Nurs*. 2008 Jan;61(2):134-44. doi: 10.1111/j.1365-2648.2007.04491.x.

68. Xie WZ, Ye QF, Liu W, Shao MJ, Wan QQ, Li CY, Luo AJ. Differences in willingness to donate cadaveric organ between young donor families and adult donor families: evidence from the Hunan Province, China. *Chin Med J (Engl)*. 2013;126(15):2830-3.

69. Tartaglia A, Dodd-McCue D, Myer KA, Mullins A. Organ Donation in the 50+ Age Demographic: Survey Results on Decision Rationale and Information Preferences. *J Appl Gerontol*. 2016 Sep;35(9):923-38. doi: 10.1177/0733464814529843. Epub 2014 Apr 21.

70. Marck CH, Neate SL, Skinner MR, Dwyer BM, Hickey BB, D'Costa R et al. Factors relating to consent for organ donation: prospective data on potential organ donors. *Intern Med J*. 2015 Jan;45(1):40-7. doi: 10.1111/imj.12628.

71. Michael GE, O'Connor RE. The importance of emergency medicine in organ donation: successful donation is more likely when potential donors are referred from the emergency department. *Acad Emerg Med*. 2009 Sep;16(9):850-8. doi: 10.1111/j.1553-2712.2009.00472.x.

- 72.** de Groot J, van Hoek M, Hoedemaekers C, Hoitsma A, Smeets W, Vernooij-Dassen M, van Leeuwen E. Decision making on organ donation: the dilemmas of relatives of potential brain dead donors. *BMC Med Ethics*. 2015 Sep 17;16(1):64. doi: 10.1186/s12910-015-0057-1.
- 73.** Luskin RS, Glazier AK, Delmonico FL. Organ donation and dual advocacy. *N Engl J Med*. 2008 Mar 20;358(12):1297-8. doi: 10.1056/NEJMc086039.
- 74.** Mulvania P, McCutcheon Adams K. Dual advocacy: a value-positive approach to obtaining consent for organ donation: training materials. Philadelphia: Gift of Life Institute, 2008.
- 75.** Roels L, Spaight C, Smits J, Cohen B. Critical Care staffs' attitudes, confidence levels and educational needs correlate with countries' donation rates: data from the Donor Action database. *Transpl Int*. 2010 Aug;23(8):842-50. doi: 10.1111/j.1432-2277.2010.01065.x.
- 76.** Alban RF, Gibbons BL, Bershad VL. Improving Donor Conversion Rates at a Level One Trauma Center: Impact of Best Practice Guidelines. *Cureus*. 2016 Nov 22;8(11):e891. doi: 10.7759/cureus.891.
- 77.** Czerwiński J, Jakubowska-Winecka A, Woderska A, Wilk J, Łebkowski W, Bohatyrewicz R, Krawulska-Biegańska A, Iwańczuk W, Czapiewski W, Kubik T, Becler R, Patrzalek D, Zielińska D, Danielewicz R. Implementation and Sustainability of European Training Program on Organ Donation in Poland: Results and the Impact on Donation Indicators. *Transplant Proc*. 2016 Sep;48(7):2429-2433. doi: 10.1016/j.transproceed.2015.12.144.
- 78.** Riker RR, White BW. The effect of physician education on the rates of donation request and tissue donation. *Transplantation*. 1995 Mar 27;59(6):880-4.
- 79.** Lin LM, Lin CC, Chen CL, Lin CC. Effects of an education program on intensive care unit nurses' attitudes and behavioral intentions to advocate deceased donor organ donation. *Transplant Proc*. 2014 May;46(4):1036-40. doi: 10.1016/j.transproceed.2013.12.039.
- 80.** Potenza R, Guermani A, Peluso M, Casciola A, Ginosa I, Sperlinga R, Donadio PP. Effectiveness of an Education Program on Donation and Transplant Aimed at Students of the Nursing Degree Course. *Transplant Proc*. 2015 Sep;47(7):2097-101. doi: 10.1016/j.transproceed.2014.11.074.
- 81.** Istrate MG, Harrison TR, Valero R, Morgan SE, Páez G, Zhou Q et al. Benefits of Transplant Procurement Management (TPM) specialized training on professional competence development and career evolutions of health care workers in organ donation and transplantation. *Exp Clin Transplant*. 2015 Apr;13 Suppl 1:148-55.
- 82.** Sanner MA. Two perspectives on organ donation: experiences of potential donor families and intensive care physicians of the same event. *J Crit Care*. 2007 Dec;22(4):296-304.
- 83.** Stoeckle ML. Attitudes of critical care nurses toward organ donation. *Dimens Crit Care Nurs*. 1990 Nov-Dec;9(6):354-61.
- 84.** Kentish-Barnes N, Duranteau J, Montlahuc C, Charpentier J, Martin-Lefevre L, Joseph L et al. Clinicians' Perception and Experience of Organ Donation From Brain-Dead Patients. *Crit Care Med*. 2017 Sep;45(9):1489-1499. doi: 10.1097/CCM.0000000000002581.
- 85.** Roels L, Gachet C. Divergent attitudes towards donation amongst Critical Care staff: an international survey. *Transpl Int* 2005; 18(S1): 39.

- 86.** Pelleriaux B, Roels L, Van Deynse D, Smits J, Cornu O, Delloye C. An analysis of critical care staff's attitudes to donation in a country with presumed-consent legislation. *Prog Transplant*. 2008 Sep;18(3):173-8. Erratum in: *Prog Transplant*. 2008 Dec;18(4):231.
- 87.** Bøgh L, Madsen M. Attitudes, knowledge, and proficiency in relation to organ donation: a questionnaire-based analysis in donor hospitals in Northern Denmark. *Transplant Proc* 2005; 37: 3256.
- 88.** Chernenko SM, Jensen L, Newburn-Cook C, Bigam DL. Organ donation and transplantation: a survey of critical care health professionals in nontransplant hospitals. *Prog Transplant* 2005; 15: 69.
- 89.** Flodén A, Berg M, Forsberg A. ICU nurses' perceptions of responsibilities and organisation in relation to organ donation. A phenomenographic study. *Intensive Crit Care Nurs*. 2011 Dec;27(6):305-16. doi: 10.1016/j.iccn.2011.08.002. Epub 2011 Aug 26.
- 90.** Meyer K, Bjørk IT. Change of focus: from intensive care towards organ donation. *Transpl Int*. 2008 Feb;21(2):133-9. Epub 2007 Oct 17.
- 91.** Weiss JH, Keel I, Immer FF, Wiegand J, Haberthür C; Comité National du Don d'Organes (CNDO). Swiss Monitoring of Potential Organ Donors (SwissPOD): a prospective 12-month cohort study of all adult ICU deaths in Switzerland. *Swiss Med Wkly*. 2014 Oct 23;144:w14045. doi: 10.4414/smw.2014.14045. eCollection 2014.
- 92.** Barber K, Falvey S, Hamilton C, Collett D, Rudge C. Potential for organ donation in the United Kingdom: audit of intensive care records. *BMJ*. 2006 May 13;332(7550):1124-7. Epub 2006 Apr 26.
- 93.** Jacoby L, Jaccard J. Perceived support among families deciding about organ donation for their loved ones: donor vs nondonor next of kin. *Am J Crit Care*. 2010 Sep;19(5):e52-61. doi: 10.4037/ajcc2010396.
- 94.** Barcellos FC, Araujo CL, da Costa JD. Organ donation: a population-based study. *Clin Transplant*. 2005 Feb;19(1):33-7.
- 95.** Messina E. Beyond the Officially Sacred, Donor and Believer: Religion and Organ Transplantation. *Transplant Proc*. 2015 Sep;47(7):2092-6. doi: 10.1016/j.transproceed.2015.06.031.
- 96.** Morgan M, Kenten C, Deedat S; Donate Programme Team. Attitudes to deceased organ donation and registration as a donor among minority ethnic groups in North America and the U.K.: a synthesis of quantitative and qualitative research. *Ethn Health*. 2013;18(4):367-90. doi: 10.1080/13557858.2012.752073.
- 97.** Edwards TM, Essman C, Thornton JD. Assessing racial and ethnic differences in medical student knowledge, attitudes and behaviours regarding organ donation. *J Natl Med Assoc* 2007;99:131-7
- 98.** Irving MJ, Tong A, Jan S, Cass A, Rose J, Chadban S et al. Factors that influence the decision to be an organ donor: a systematic review of the qualitative literature. *Nephrol Dial Transplant*. 2012 Jun;27(6):2526-33. doi: 10.1093/ndt/gfr683

APPENDICE 1 – QUESTIONARIO DI RACCOLTA DATI

- 1) Specificare l'Azienda Sanitaria Locale di appartenenza:
 - a) ASL1
 - b) ASL2
 - c) ASL3
 - d) ASL4
 - e) ASL5
 - f) ASL6
 - g) ASL7
 - h) ASL8
 - i) ASL9
 - j) ASL 10
 - k) ASL 11
 - l) ASL 12
 - m) Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi- Firenze
 - n) Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer- Firenze
 - o) Azienda Ospedaliero Universitaria Le Scotte- Siena
 - p) Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Chiara- Pisa
- 2) Indicare il nome del reparto:
- 3) La Vostra terapia intensiva è:
 - a) Polivalente
 - b) Specialistica
- 4) Se specialistica, specificare:
 - a) Neurochirurgica
 - b) Cardiologica
 - c) Cardiochirurgica
 - d) Pneumologica
 - e) Altro
- 5) Il numero di posti letto è:
 - a) ≤ 6
 - b) 7-10
 - c) ≥ 10
- 6) La Vostra terapia intensiva accoglie pazienti:
 - a) Pediatrici (da 0 a 15 anni)
 - b) Adulti
 - c) Entrambi
- 7) Qual è il rapporto paziente\infermiere più frequentemente mantenuto come modello di servizio?
 - a) 2:1
 - b) 1:1
 - c) $\geq 2:1$
- 8) La Vostra terapia intensiva prevede politiche di visita liberalizzate (terapia intensiva "aperta")?
 - a) Sì
 - b) No
- 9) In caso di risposta positiva alla domanda n.8, può indicare da che anno?
- 10) Indicare in quali momenti della giornata è consentito ai visitatori di accedere al Vostro reparto: (è consentita più di una risposta)
 - a) Mattina
 - b) Pomeriggio
 - c) Sera
- 11) Indicare orientativamente, per quante ore è consentita la presenza dei visitatori nell'arco di una giornata: (esempio ore/min)

- 12) L'accesso in reparto è garantito a (è consentita più di una risposta):
- Parenti stretti (genitori, coniuge, compagno/a)
 - Amici
 - Bambini (<12 anni)
 - Altro: (specificare)
- 13) E' consentito l'ingresso di più persone contemporaneamente?
- Si, per un massimo di: (specificare)
 - Non vi è in linea di massima alcuna limitazione
 - No, è consentito l'ingresso di un solo visitatore alla volta
- 14) Per l'accesso in reparto viene richiesto di (è consentita più di una risposta):
- Indossare il camice
 - Indossare la mascherina chirurgica
 - Indossare i guanti
 - Indossare i calzari
 - Indossare la cuffia
 - Eseguire l'igiene delle mani
- 15) L'accesso dei visitatori in reparto viene preceduto da un momento informativo/educativo effettuato dallo staff? (è consentita più di una risposta)
- I familiari vengono accolti in una stanza adibita, nella quale il personale spiega loro le pratiche da rispettare al momento dell'ingresso in reparto
 - I familiari ricevono le informazioni necessarie attraverso la lettura di un opuscolo informativo
 - Non è prevista alcun tipo di formazione/informazione in modo strutturato e formalizzato
- 16) Il colloquio tra medico e familiari avviene:
- Ogni giorno ad un orario prestabilito
 - Solo su richiesta dei familiari
 - Altro : (specificare)
- 17) E' consentito ai visitatori di presiedere durante eventuali manovre di rianimazione cardio-polmonare sul loro caro?
- Si
 - No
- 18) E' consentito ai visitatori di presiedere durante eventuali procedure invasive effettuate sul loro caro?
- Si
 - No
- 19) E' consentito ai visitatori di presiedere durante l'esecuzione di assistenza infermieristica rivolta al loro caro?
- Si
 - No
- 20) E' prevista nel Vostro reparto la presenza di professionisti non afferenti direttamente al team di cura e di assistenza?
- Si
 - No
- 21) In caso di risposta positiva alla domanda n.20, specificare (è consentita più di una risposta):
- Psicologi
 - Operatori spirituali
 - Professionisti specializzati in cure palliative
 - Mediatori culturali
- 22) Posta la diagnosi di morte encefalica (è possibile più di una risposta):
- Non vi sono modificazioni dell'orario di visita
 - Viene applicata un'estensione dell'orario di visita
 - Viene consentito a più visitatori di accedere contemporaneamente in reparto
- 23) E' presente nel Vostro reparto un referente del processo di donazione e trapianto?
- Si
 - No (proseguì alla domanda n.25)

- 24) Tale referente, è una figura:
- a) Medica
 - b) Infermieristica
 - c) Altro: (specificare)
- 25) Durante il processo di accertamento di morte encefalica, il rapporto numerico infermiere/paziente:
- a) Non si modifica rispetto al modello di servizio normalmente garantito
 - b) Diventa 1:1, mediante l'aggiunta di un infermiere reperibile o analogo
 - c) Diventa 1:1, mediante redistribuzione interna dei carichi di lavoro, mantenendo inalterato il numero di infermieri al momento in servizio
 - d) Altro: (specificare)
- 26) La comunicazione di morte encefalica e l'eventuale richiesta di donazione avviene:
- a) In una stanza dedicata
 - b) Accanto al letto del paziente
 - c) Altro:

APPENDICE 2 – QUESTIONARIO

SEZIONE 1 – CARATTERISTICHE GENERALI ED ARCHITETTONICHE DELLA TERAPIA INTENSIVA

1. Denominazione Unità Operativa: _____
 2. La Vostra terapia intensiva è:
 - a. Polivalente
 - b. Specialistica
 3. Se specialistica, specificare:
 - a. Neurochirurgica
 - b. Cardiochirurgica
 - c. Pediatrica
 - d. Altro (specificare)
 4. Tipologia Ospedale:
 - a. Universitario
 - b. Non Universitario
 5. La Vostra terapia intensiva accoglie pazienti:
 - a. Pediatrici (0-18 anni)
 - b. Adulti
 - c. Entrambi
 6. Qual è il rapporto paziente/infermiere mantenuto come modello di servizio?
 - a. 1:1
 - b. 2:1
 - c. >2:1
 7. Indicare il numero di posti letto intensivi:
 8. La Vostra terapia intensiva è strutturata:
 - a. Box singoli
 - b. Openspace (passare alla domanda 24)
 - c. Altro (mista/stanze con più letti) (passare alla domanda 24)
 9. La Vostra terapia intensiva è corredata di videomonitor di controllo per ciascun box?
 - a. Sì
 - b. No
 10. Vi sono postazioni per il lavaggio delle mani o dispenser con gel igienizzante presso ogni box?
 - a. Sì
 - b. No
- I box sono corredata di:
11. Videomonitor di controllo:
 - a. Sì
 - b. No
 12. Postazioni lavaggio mani/gel detergente:
 - a. Sì
 - b. No
 13. Finestra sull'esterno
 - a. Sì
 - b. No
 14. Porta scorrevole
 - a. Sì
 - b. No
 15. Luci artificiali con controllo accessibile ai visitatori
 - a. Sì
 - b. No
 16. Poltrona reclinabile per il riposo notturno dei visitatori
 - a. Sì
 - b. No

17. Toilette
 - a. Sì
 - b. No
18. Toilette con doccia
 - a. Sì
 - b. No
19. Stereo
 - a. Sì
 - b. No
20. TV
 - a. Sì
 - b. No
21. Wi-Fi
 - a. Sì
 - b. No
22. Vi è la possibilità di portare effetti personali del paziente nel box?
 - a. Sì
 - b. No
23. Nella Vostra terapia intensiva esiste un locale dove i visitatori possono lasciare i propri effetti personali?
 - a. Sì
 - b. No
24. Se si è risposto "Sì" alla domanda precedente indicare se in tale locale sono presenti armadietti con chiave (o altri sistemi di custodia analoghi):
 - a. Sì
 - b. No
25. Se si è risposto "Sì" alla domanda precedente indicare se in tale locale sono disponibili dispositivi di protezione individuali per la vestizione dei visitatori:
 - a. Sì
 - b. No
26. Nella Vostra terapia intensiva esiste una cucina/tisaneria riservata ai visitatori?
 - a. Sì
 - b. No
27. Nella Vostra terapia intensiva un'area relax riservata ai visitatori?
 - a. Sì
 - b. No
28. Nella Vostra terapia intensiva esiste una sala di attesa riservata ai visitatori?
 - a. Sì
 - b. No
29. Nella Vostra terapia intensiva esiste una toilette riservata ai visitatori?
 - a. Sì
 - b. No
30. Nella Vostra terapia intensiva esiste un locale per il riposo notturno riservato ai visitatori?
 - a. Sì
 - b. No
31. Nella Vostra terapia intensiva esiste una stanza per i colloqui con i familiari?
 - a. Sì
 - b. No

SEZIONE 2 – ORARI E MODALITÀ DI ACCESSO AI VISITATORI NELLA TERAPIA INTENSIVA

32. La Vostra terapia intensiva prevede politiche di visita liberalizzate (terapia intensiva “aperta”)?
- Sì
 - No
33. In caso di risposta affermativa alla domanda precedente indicare in quale anno_____
34. Indicare l’attuale orario in cui è concesso l’accesso alla Vostra terapia intensiva per i visitatori-

35. Se è stata attuata una modifica di orario dal Gennaio 2017, indicare l’orario in vigore nell’anno 2016

36. L’accesso alla Vostra terapia intensiva è garantito a:
- Parenti stretti
 - Sì
 - No
 - Amici
 - Sì
 - No
 - Bambini (<12 anni)
 - Sì
 - No
 - Animali domestici
 - Sì
 - No
37. Nella Vostra terapia intensiva esiste la regola di far stilare (al malato o alla famiglia) una lista con indicate le persone ammesse al letto del paziente?
- Sì
 - No
38. Qual è il massimo numero di visitatori presenti contemporaneamente al letto del paziente?

39. Nella Vostra terapia intensiva esistono casi in cui le regole di visita (ore di accesso/numero e tipologia di visitatori) possono essere ampliati?
- Sì
 - No
40. Se sì è risposto affermativamente alla domanda precedente specificare quali casi:
- Morte imminente
 - Fragilità psichica del paziente
 - Delirium
 - Problemi logistico-pratici dei familiari
 - Paziente pediatrico
 - Altro (specificare)

SEZIONE 3 – PROCEDURE DI VESTIZIONE/MISURE IGIENICHE RICHIESTE AI VISITATORI NELLA TERAPIA INTENSIVA

Per l'accesso alla Vostra terapia intensiva è richiesto di:

41. Camice monouso
 - a. Sì
 - b. No
42. Calzari/copriscarpe
 - a. Sì
 - b. No
43. Mascherina
 - a. Sì
 - b. No
44. Guanti
 - a. Sì
 - b. No
45. Cuffia
 - a. Sì
 - b. No
46. Effettuare il lavaggio delle mani
 - a. Sì
 - b. No

SEZIONE 4 – MODALITÀ DI INFORMAZIONE/ACCOGLIENZA/COMUNICAZIONE CON I FAMILIARI NELLA TERAPIA INTENSIVA

47. Nella Vostra terapia Intensiva è prevista la presenza di personale preposto all'accoglienza dei familiari (front-office)?
- Sì
 - No
48. Nel caso di risposta affermativa alla risposta precedente indicare la figura professionale preposta all'accoglienza dei familiari _____
49. Nella Vostra terapia intensiva è previsto un momento educativo/informativo strutturato all'ammissione?
- Sì
 - No
50. Nella Vostra terapia intensiva i visitatori ricevono informazioni attraverso un opuscolo?
- Sì
 - No
51. Nella Vostra terapia intensiva il colloquio fra familiari e staff medico avviene quotidianamente ad un orario prefissato?
- Sì
 - No
52. Nella Vostra terapia intensiva personale medico in turno è sempre disponibile (compatibilmente con le attività di cura) a fornire informazioni sull'andamento clinico del malato?
- Sì
 - No
53. Nella Vostra terapia intensiva durante il colloquio fra familiari e staff medico è prevista la presenza di un infermiere?
- Sì
 - No

SEZIONE 5 – PRESENZA DEI FAMILIARI E LORO PARTECIPAZIONE ATTIVA ALLE PROCEDURE TERAPEUTICHE/DIAGNOSTICHE/ASSISTENZIALI NELLA TERAPIA INTENSIVA

54. Nella Vostra terapia intensiva è consentita la presenza dei familiari durante manovre di rianimazione cardio-polmonare sul proprio caro?
- Sì
 - No
55. Nella Vostra terapia intensiva è consentita la presenza dei familiari durante procedure invasive (Inserzione catetere venoso centrale/cannulazione arteriosa/rachicentesi/inserzione drenaggi etc...)
sul proprio caro?
- Sì
 - No
56. Nella Vostra terapia intensiva è consentita la presenza dei familiari durante l'assistenza infermieristica sul proprio caro nel rispetto della riservatezza?
- Sì
 - No
57. Nella Vostra terapia intensiva è prevista la partecipazione attiva dei familiari all'assistenza infermieristica sul proprio caro?
- Sì
 - No
58. Nella Vostra terapia intensiva è prevista la partecipazione attiva dei familiari all'assistenza di base (alimentazione/massaggi/piccole cure igieniche) sul proprio caro?
- Sì
 - No

SEZIONE 6 – SERVIZI AGGIUNTIVI E PROFESSIONISTI NON DIRETTAMENTE AFFERENTI AL TEAM DI CURA E ASSISTENZA

59. Nella Vostra terapia intensiva è presente uno psicologo/psicoterapeuta all'interno del team curante?

- a. Sì
- b. No

Nella Vostra terapia intensiva sono disponibili i seguenti servizi/professionalità per il malato e la sua cerchia familiare?

60. Mediatore linguistico-culturale

- a. Sì
- b. No

61. Ministro di culto

- a. Sì
- b. No

62. Volontari Ospedalieri

- a. Sì
- b. No

63. Animatori

- a. Sì
- b. No

64. Personale in Servizio Civile

- a. Sì
- b. No

65. Interventi Assistiti con Animali (*Pet Therapy*)

- a. Sì
- b. No

SEZIONE 7 – ORGANIZZAZIONE DEL PERCORSO DI ACCERTAMENTO DI MORTE SECONDO CRITERI NEUROLOGICI E OFFERTA DI DONAZIONE

66. Nella Vostra terapia intensiva esiste personale medico specificamente formato in *transplant procurement*?
- Sì
 - No
67. Nella Vostra terapia intensiva esiste personale infermieristico specificamente formato in *transplant procurement*?
- Sì
 - No
68. Durante l'accertamento di morte encefalica il rapporto paziente infermiere risulta?
- 2:1
 - In caso sia $\leq 1:1$, non si modifica rispetto al modello di servizio normalmente garantito
 - 1:1 mediante redistribuzione interna dei carichi di lavoro
 - 1:1 mediante attivazione di personale reperibile
69. La comunicazione di morte e proposta di donazione avvengono:
- Nella stanza colloqui
 - In una stanza riservata ma non dedicata (stanza del coordinatore infermieristico/stanza medici etc...)
 - Al letto del paziente
70. Qualora la proposta di donazione NON venga sollevata dai familiari durante la comunicazione di morte, il colloquio per la proposta di donazione avviene in un momento successivo?
- Sì, sempre
 - Sì, con elasticità in base alla risposta emotiva/preparazione della famiglia
 - No

SEZIONE 8- INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

71. Nella Vostra terapia intensiva è prevista, qualora la prognosi del paziente sia ritenuta infausta, l'attivazione di un percorso di fine vita?
- a. Sì
 - b. No
72. Nella Vostra terapia intensiva è attivo un servizio di *follow up* per i degenti?
- a. Sì
 - b. No
73. Nella Vostra terapia intensiva è attivo un servizio di *follow up* per le famiglie dei donatori?
- a. Sì
 - b. No

Ringraziamenti

Questo lavoro, lungi dall'essere il traguardo finale del mio percorso formativo, è il frutto di un'esperienza umana e scientifica arricchita dall'incontro con tante persone e luoghi speciali.

Ho avuto la fortuna di incontrare tanti maestri; ciascuno di loro mi ha dedicato tempo prezioso, speso a discutere e trovare risposte ai miei interrogativi, alle mie convinzioni ed idee.

Un ringraziamento particolare va innanzitutto al Dott. Stefano Bambi che ha ideato il progetto al quale ho lavorato e che ha rappresentato e rappresenta tuttora un esempio umano e professionale.

Ringrazio il Dott. Peris per avermi fornito l'opportunità di essere parte del gruppo di ricerca di Organizzazione Toscana Trapianti e per il costante aiuto e supporto.

Ringrazio la Dott. Migliaccio, il Dott. D'Antonio, la Dott. Bonizzoli e tutto il personale del Coordinamento Locale Donazione Organi e Tessuti, del Centro Regionale Allocazione Organi e Tessuti e della Terapia Intensiva di Emergenza e del Trauma dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Careggi. Un ringraziamento particolare in questo contesto va al Dott. Marco Bombardi per il tempo, la disponibilità e la pazienza spesi per la realizzazione di questo progetto.

Ringrazio inoltre tutti i Coordinatori di Area Vasta e Aziendali di Organizzazione Toscana Trapianti e il personale delle Terapie Intensive che hanno partecipato al progetto. Un caloroso grazie va alla segreteria di Organizzazione Toscana Trapianti e in particolare alle Signore Isabella Galli e Concetta Graziani.

Andrea Guazzini è stato un valido riferimento per l'elaborazione statistica dei dati raccolti in questo lavoro e Caterina Di Pasquale un'amica preziosa e una compagna instancabile in questo percorso.

Un ringraziamento speciale va alla Prof.ssa Laura Rasero la prima ad aver creduto in me e nella validità del mio progetto. La sua forza e disponibilità, accompagnata dall'aiuto scientifico e organizzativo, mi hanno sostenuta anche nei momenti più difficili.

Non posso non ringraziare di cuore le mie compagne di Dottorato, Cristina Santin e Maura Tambuscio che hanno condiviso con me il percorso di studio fino al suo termine.

Non avrei mai potuto concludere questo lavoro se non avessi avuto il sostegno della mia famiglia che mi ha seguita con affetto e pazienza, incentivandomi anche nei momenti più duri.