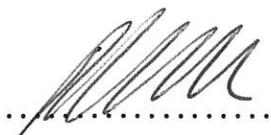


**Procedura Aziendale**  
Donazione di organi a cuore fermo  
DCD  
(Donation after circulatory death)

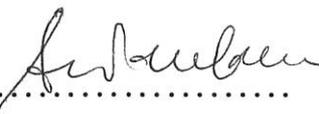
**Direttore Sanitario Aziendale**

Dott. Rodolfo Conenna

Firma.....

**Direttore Area Critica**  
**Direttore UOC di Anestesia e Rianimazione**

Dott. Antonio Corcione

Firma.....

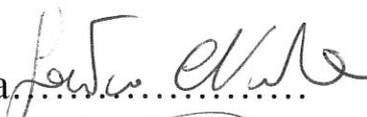
**Responsabile UOSD Rianimazione ed ECMO**

Dott.ssa Patrizia Murino

Firma.....

**Dirigenti Medici di Anestesia e Rianimazione**

Dott. Salvatore Notaro

Firma.....

Dott. Eugenio Piscitelli

Firma.....

Data

13-01-2020

# Procedura aziendale

## Donazione di Organi a Cuore Fermo DCD (Donation after circulatory death)

**Gruppo di redazione:**

	NOME	FUNZIONE	DATA	Rev
<b>REDAZIONE</b>	Dott.Salvatore Notaro	Dirigente medico-Rianimazione	13/01/2020	0
	Dott.Eugenio Piscitelli	Dirigente medico-Rianimazione		
<b>VERIFICA</b>	Dott.ssa Patrizia Murino	Responsabile UOSD. Rianimazione ed ECMO		
<b>APPROVAZIONE</b>	Dott.Antonio Corcione	Direttore Dipartimento area critica		
	Dott.Rodolfo Conenna	Direttore Sanitario Aziendale		



## **SOMMARIO**

<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>1</b>
<b>2. SCOPO .....</b>	<b>1</b>
<b>3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>	<b>1</b>
<b>4. CATEGORIE DI DONATORI.....</b>	<b>2</b>
<b>5.CRITERI DI SELEZIONE E ARRUOLAMENTO.....</b>	<b>3</b>
<b>6.MODALITÀ OPERATIVE.....</b>	<b>7</b>
<b>6.1 DCD NON CONTROLLATA</b>	
<b>6.2 DCD CONTROLLATA</b>	
<b>7.STRUMENTI DI REGISTRAZIONE .....</b>	<b>11</b>
<b>8.INDICATORI.....</b>	<b>11</b>
<b>9.LISTA DI DISTRIBUZIONE.....</b>	<b>11</b>
<b>10.RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>12</b>
<b>11.ALLEGATI.....</b>	<b>16-19</b>



### LEGENDA

ACC = Arresto Cardio-Circolatorio

ACLS = Advanced Cardiac Life Support

CL = Coordinamento Locale Donazione e Trapianto

CNT = Centro Nazionale Trapianti

CRT = Centro Regionale Tessuti

ECMO = Extra Corporeal Membrane Oxygenation

HBD = Donatore a cuore battente (Heart-BeatingDonor)

MCE = Massaggio Cardiaco Esterno

NHBD = Donatore a cuore fermo (Non Heart-BeatingDonor)

PNHBD = Potenziale donatore a cuore fermo

PD = Potenziale Donatore

RCP = Rianimazione Cardio-Polmonare

RIA = Rianimazione Respiratoria ed ECMO

SIT = Sistema Informativo Trapianto

SO = Sala Operatoria

OSS = Operatore Socio Sanitario

The image shows two handwritten signatures in black ink. The signature on the left is written in a cursive style and appears to be 'G. Me.'. The signature on the right is also cursive and more stylized, possibly representing a name like 'M. Me.' or similar.

### 1. INTRODUZIONE

La Regione Campania è in grado di esprimere un certo numero di donatori a cuore battente (HBD), 10,1 PMP rispetto alla media nazionale che è di 22,6 PMP (dati CNT dal 1/1/2018 al 31/12/2018).

Pertanto il numero di organi idonei disponibili non è sufficiente a venire incontro ai crescenti bisogni della popolazione. In considerazione del conseguente allungamento delle liste di attesa vengono programmati, sul territorio nazionale, interventi focalizzati alla fase di procurement al fine di ridurre lo squilibrio esistente tra bisogni ed offerta.

Pertanto sulla base di esperienze riferibili ad altre realtà già operative Nazionali (Policlinico San Matteo di Pavia, Policlinico di Milano, Careggi di Firenze) e Internazionali (Spagna), allo scopo di estendere le possibilità di donazione di organi da pazienti deceduti per arresto cardiaco, l' Ospedale Monaldi ha inteso stilare una Procedura Aziendale per la Donazione di organi a cuore Fermo

### 2. SCOPO

Lo scopo è quello di rendere disponibile un maggior numero di potenziali donatori di organi e tessuti dopo accertamento di morte con criterio cardiologico.

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura è applicata dagli operatori delle unità operative coinvolti a diverso titolo nella gestione NHBD -donatore a cuore fermo e ogni qualvolta si identifichi un potenziale donatore a cuore fermo PNHBD. Viene definita NHBD -Donatore a cuore fermo , una condizione in cui un soggetto per il quale sia stata accertata la morte per arresto cardiaco irreversibile (art 1 e art 2 Legge 578 del 29/12 del 1993) risulti idoneo alla donazione di organi e tessuti e in cui sia possibile accertare la volontà favorevole alla donazione oppure la non opposizione degli aventi diritto ( art. 23 L. 91/1999).

1



### 4. LE CATEGORIE DI DONATORI

Nel primo Workshop internazionale di Maastricht (1994) sono state definite quattro categorie di NHBD (Categorie di Maastricht) integrate successivamente da due altre categorie: una proposta da un gruppo di studio spagnolo (Madrid) e un'altra relativa alla sotto popolazione di pazienti in circolazione extracorporea (Pavia). Il documento del CNT (2015) autorizza e fornisce indicazioni operative circa l'attivazione di un programma nazionale

**La preservazione degli organi del potenziale donatore è il punto cruciale dell'intero processo di donazione e trapianto soprattutto nei donatori NHBD.**

**Tabella 1 - Categorie di donatori di organi in asistolia sec. Maastricht, modificata.**

**I - Arresto cardio-circolatorio non testimoniato**

- I A: intraospedaliero
- I B: extraospedaliero

Questa categoria comprende i casi di arresto cardio-circolatorio (ACC) improvviso e inatteso senza nessun tentativo di rianimazione da parte di un team medico che ne constata la morte (cosiddetti "giunti cadavere" in Pronto Soccorso); in questi casi il tempo di ischemia calda (WIT: warm ischemia time) va considerato rispetto alle raccomandazioni locali in vigore; l'ACC può avvenire dentro o fuori l'ospedale.

Si tratta di vittime di incidenti o di morti per suicidio (alcuni centri escludono questa categoria di donatori), che sono trovati morti sulla scena d'intervento e la cui rianimazione è giudicata inutile.

Il problema con questi donatori è la determinazione del tempo di ischemia calda in relazione alla precisa datazione del decesso, e l'impossibilità di contattare i familiari in tempo utile.

Si tratta evidentemente di donatori "non controllati".

**II - Arresto cardio-circolatorio testimoniato**

- II A: intraospedaliero
- II B: extraospedaliero

Questa categoria comprende i casi di ACC improvviso, inatteso e irreversibile, di qualunque causa, in cui la rianimazione praticata da un team medico è risultata inefficace; l'ACC può avvenire dentro o fuori l'ospedale.

Costituiscono una buona parte del pool di DCD nei paesi latini dell'Europa (Spagna, Francia, Italia), e sono per lo più vittime di morte cardiaca improvvisa o di traumi cerebrali imponenti, giunti al reparto di Pronto Soccorso già sottoposti a RCP-ACLS durante il trasporto.

In questi casi è più agevole la constatazione del decesso perché il personale sanitario può fornire indicazioni sul momento dell'arresto cardiaco. Data l'eterogeneità del gruppo, i tempi di ischemia calda sono molto variabili da caso a caso.

Il sottogruppo II A sostituisce la categoria V proposta Gruppo di Studio dell'Hospital Clinico San Carlos di Madrid.

Si tratta di donatori "non controllati".

**III - Morte cardio-circolatoria attesa**

Questo gruppo comprende pazienti in fin di vita, con prognosi infausta (es. lesioni cerebrali disastrose con un quadro simile alla morte encefalica, ma con persistenza di qualche minima attività che impedisce l'accertamento con criteri neurologici). In questi casi, in accordo con la famiglia o con la volontà espressa in vita dal soggetto stesso, viene presa la decisione di pianificare la sospensione del trattamento di sostegno vitale, dopo di che si aspetta l'ACC. È una situazione che si presenta soprattutto nei reparti di terapia intensiva. Costituisce la maggior parte dei donatori nel Nord America (USA e Canada) e nell'Europa del Nord (Belgio, Olanda, Gran Bretagna).

La morte a seguito di eutanasia, che nella stragrande maggioranza dei Paesi costituisce un reato, è esclusa.

Si tratta di donatori "controllati".

**IV - Diagnosi alternativa di morte in corso di procedura**

- IV A: Morte cardio-circolatoria in corso di /dopo accertamento di morte encefalica.

Questo gruppo comprende: (a) donatori in cui si verifica un ACC improvviso durante o dopo la fase di accertamento della morte con standard neurologico, ma prima del prelievo; (b) donatori dopo il completamento dell'accertamento di morte con standard neurologico che presentano un ACC pianificato dopo sospensione del supporto vitale. Questi ultimi sono i donatori più diffusi in Giappone per le peculiarità legislative. In Europa i donatori di Categoria IV A costituiscono solo casi sporadici.

Si tratta di soggetti in cui già è stato ottenuto il consenso.

Si tratta di donatori "non controllati" (a) o "controllati" (b) a seconda della modalità di insorgenza dell'ACC (improvviso o pianificato).

- IV B: Morte in corso di ECLS (ECMO prior to death).

È una categoria di donatori del tutto peculiare possibile soltanto in strutture in cui sia attivo un protocollo di ECLS (extracorporeal life support) con uso di ECMO. Non rientra infatti a pieno titolo in nessuna delle categorie precedenti. Ha la caratteristica di configurarsi in una fase "non acuta" di trattamento. Non rientra neppure nella categoria II A (ACC testimoniato intra-ospedaliero) in quanto l'arresto cardiaco è già avvenuto (l'attività di pompa cardiaca può essere assente o gravemente insufficiente) e l'ECMO già in funzione per la cura del paziente. In questi casi l'accertamento di morte può essere effettuato con standard neurologico o cardiaco in base alla persistenza di attività cardiaca e alla efficacia dell'ECMO.

È stata proposta dal gruppo di Pavia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, sulla base dell'esperienza maturata con il Programma Alba.

Si tratta di donatori "parzialmente controllati".



## 5. CRITERI DI SELEZIONE E ARRUOLAMENTO

In caso di ACC Intraospedaliero il medico del reparto allerta immediatamente la guardia di Emergenza al 5164 e successivamente la guardia di rianimazione al 5317 della presenza di un paziente in ACC refrattario sottoposto a trattamento rianimatorio con "massaggiatore automatico (se in dotazione) potenzialmente suscettibile di trattamento ECLS.

Se l'attivazione è indirizzata al protocollo di ECLS terapeutico vengono presi in considerazione tutti i pazienti da 18 a 70 anni in Arresto cardiocircolatorio (ACC) improvviso testimoniato in cui sia possibile la determinazione esatta dell'ora dell'ACC con refrattarietà alle manovre di supporto vitale avanzato (ACLS).

L'intervallo di tempo tra l' ACC testimoniato e l'inizio delle manovre di rianimazione è fondamentale per il protocollo di trattamento ECLS. E' fondamentale contrarre il tempo di stazionamento sulla scena e arrivare prima possibile in Rianimazione.

  
  
  
3

## Procedura Aziendale DCD-Donation after Circulatory Death

In base alle notizie e alla tempistica riportate dai medici curanti si possono, al momento dell'arrivo in Rianimazione, identificare due protocolli distinti: (tab 1)

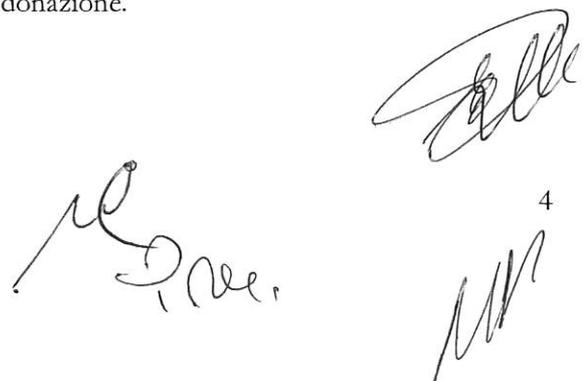
Tabella 1.

ECLS TERAPEUTICO	PROTOCOLLO DONAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18-70 aa</li> <li>• Intervallo ACC-RCP &lt; 8'</li> <li>• FV primo ritmo → qualunque tempo ACC-RCP</li> <li>• ACC – ammissione in Ospedale &lt;40'</li> <li>• ACC-ECLS &lt; 60'</li> <li>• Consentiti tempi più lunghi se ipotermia o intossicazione da betabloccanti</li> <li>• ACC testimoniato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 18-65 aa</li> <li>• Intervallo ACC-RCP&lt;15' (no flow)</li> <li>• ACC – ammissione in Ospedale &lt;80' (low flow)</li> <li>• RCP complessiva &lt;120'</li> <li>• ACC -no touch-NRP &lt;150'</li> <li>• ACC testimoniato</li> <li>• Paziente identificabile</li> <li>• Parenti rintracciabili</li> <li>• Peso corporeo &gt;40kg</li> <li>• ACC non traumatico</li> </ul>

Il medico dell'emergenza che riceve l'allertamento dal reparto attiva a sua volta l'ECMO Team (Rianimatore, Perfusionista, Cardiochirurgo, Cardiologo); il rianimatore attiva il CL sulla possibilità di arrivo di un paziente in ACC.

Dall'esame dei dati registrati (tempi-trattamento-anamnesi) i professionisti dell'ECMO Team, tutti presenti, se non presenti criteri di esclusione (tab.2) concordano sul destino del paziente:

ECLS Terapeutico oppure, in caso contrario, protocollo donazione.



4

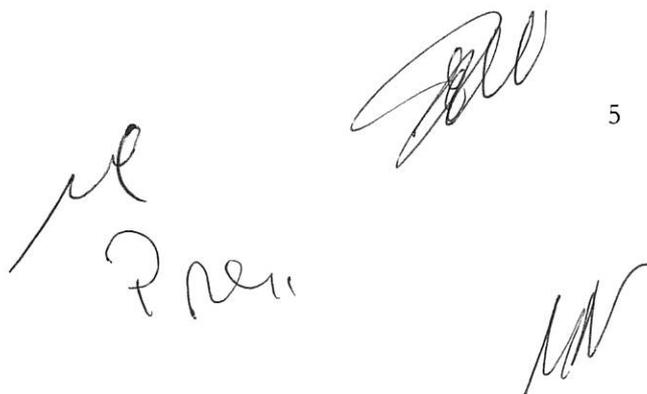
Tabella 2.

<b>Criteri di esclusione</b>
<i>(Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi del 7 luglio 2015 del Centro Nazionale Trapianti):</i>
1. Evidenza o alto sospetto di patologie neoplastiche: es. cachessia, presenza di colostomia, cicatrici visibili recenti, ecc (informazioni disponibili attendibili).
2. Sepsi, evidenza di malattie infettive e trasmissibili acute o croniche : es AIDS, cirrosi epatica, epatite (informazioni disponibili attendibili).
3. Emodialisi cronica
5. Causa di morte ad eziologia sconosciuta
6. Malattie autoimmuni con diagnosi certa
7. Decadimenti psico - cognitivi se con sospetto di una encefalopatia spongiforme.

Il medico della Rianimazione, nel caso di possibilità di donazione, qualora il paziente rimanga in arresto cardiaco e le manovre rianimatorie non siano più utili, dichiara il paziente deceduto e inizia *l'accertamento di morte* che viene effettuato mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi, registrato su supporto cartaceo o digitale (ai sensi del D.M. 11 aprile 2008 che aggiorna il D.M.n.582 del 22 Agosto 1994 ).

Mentre è in corso la registrazione del tanatogramma il medico della Rianimazione informa la famiglia dell'avvenuto decesso e successivamente alla informazione del decesso, il CL può prendere in carico la famiglia per l'offerta di donazione.

Visti i tempi brevi a disposizione del CL per attivare l'offerta di donazione e ottenere il consenso alla donazione è possibile, in caso di richiesta della famiglia di ulteriore tempo per riflettere sull'offerta, richiedere un consenso verbale per il preservazione degli organi, facendo presente che in caso di opposizione tutte le procedure saranno interrotte immediatamente.

Handwritten signatures in black ink, including a large signature on the left, a smaller one on the right, and another at the bottom right.

- **Identificazione precoce del potenziale donatore**

La condizione di *donatore potenziale* a cuore fermo (PNHBD) è definita da un contesto clinico in cui sia prevedibile il decesso per cause cardiache, indipendentemente dalla patologia di base, e/o in cui siano state iniziate le manovre di rianimazione cardiopolmonare secondo le correnti linee guida (European Resuscitation Council o American Heart Association).

La condizione di PNHBD richiede la disponibilità di informazioni anagrafiche e cliniche e la possibilità di contattare immediatamente familiari e parenti prossimi o il rappresentante legale del paziente in cura.

Relativamente alla preservazione degli organi, considerando che la condizione PNHBD precede l'evoluzione verso la categoria NHBD, è indispensabile ridurre quanto più possibile i tempi prima ancora dell'inizio dell'accertamento di legge.

- **Non opposizione al prelievo**

In un contesto organizzativo di Donazione e Trapianto, il ruolo del Personale consiste nella iniziale verifica delle pre-condizioni per il consenso, in questo caso "non-opposizione". Pre-condizione fondamentale per poter considerare una persona deceduta come PNHBD è quindi la possibilità di accertare l'eventuale presenza di consenso in vita (ricorrendo all'interrogazione del Sistema Informatico dei Trapianti (SIT) presso il Ministero della Salute, tramite contatto con CRT) o, in subordine, la presenza o la immediata rintracciabilità dei familiari e dei parenti prossimi o del rappresentante legale avente diritto a presentare opposizione al prelievo.

La non opposizione all'eventuale prelievo, determinata sulla base dell'Art. 23 della Legge 91/1999 infatti art. 23 della Legge 91/ 1999, prevede che questa debba essere effettuata nei limiti temporali del periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte

In mancanza di determinazione di identità è impossibile considerare una persona deceduta come PNHBD



### 6. MODALITÀ OPERATIVE

#### 6.1 DCD NON CONTROLLATA

1. Intervento del Medico di reparto del paziente in ACC con inizio BLS (scheda di registrazione intervento)
2. Medico di reparto rileva il tempo presunto di ACC (inizio tempo di ischemia calda)
3. Guardia Emergenza applica ACLS e registra tempo di inizio ACLS
4. Guardia di Emergenza verifica se il paziente rientra nei criteri dei due protocolli (ECLS o Donazione).
5. In caso positivo si informa la Rianimazione e si appresta a trasportare il più brevemente possibile il paziente in Rianimazione , proseguendo le manovre rianimatorie in itinere.
6. Si applica dispositivo per il massaggio cardiaco esterno (Massaggiatore automatico ove presente)
7. Il medico di Reparto e la Guardia Emergenza anticipano l'informazione di ACC in trattamento, dando informazioni circa la iniziale responsività alle manovre ACLS e nel caso di non responsività la decisione di trasportare il paziente in Rianimazione con manovre ACLS in corso raccogliendo eventuali elementi conoscitivi circa l'anamnesi del paziente e la presenza di familiari
8. Guardia Emergenza trasporta il paziente in RIA con ACLS in corso
9. Il medico della RIA attiva l' ECMO Team (Anestesista Rianimatore /Cardiologo/ Cardiochirurgo ,tecnico perfusionista) secondo la modalità tutti presenti.
10. Il Medico Rianimatore dell'Ecmo Team attiva il Coordinamento Locale circa la presenza di un PNHBD



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page. There are three distinct signatures: a large, stylized signature, a signature with the initials 'Pae' below it, and a signature with the number '7' above it.

11. Al momento dell'ingresso in RIA il medico e il Team ECMO (Anestesista Rianimatore / Cardiologo/Cardiochirurgo, tecnico perfusionista) valuta l'indicazione a iniziare l'ECLS per il trattamento dell'arresto cardiaco (sui tempi) e se presenti raccoglie anamnesi con i familiari presenti o per telefono in attesa del loro arrivo.

12. In corso di ACLS si procede al posizionamento di un catetere vascolare di piccolo calibro in arteria femorale destra e un catetere di piccolo calibro in arteria femorale sinistra e, se non già in sede un catetere venoso centrale (giugulare interna destra o femorale destra); inoltre, se non già in sede, si inseriscono catetere vescicale e sondino gastrico; vengono posizionati elettrodi cutanei per esecuzione di ECG a 12 derivazioni.

13. Nel caso non venga intrapreso ECLS il Rianimatore effettua una prima valutazione di potenziale idoneità per il protocollo di donazione NHBD e imposta ventilazione protettiva per il mantenimento del polmone.

14. Il personale CL si reca in RIA per seguire le fasi inerenti la potenziale donazione e informa il CRT dell'evento in corso fornendo se possibile i dati anagrafici. Il CRT verifica la dichiarazione espressa in vita in merito alla donazione di organi per trapianto

15. Nel caso sia documentata la non opposizione da parte dei familiari o la volontà personale positiva alla donazione il CL conferma al Rianimatore e alla Sala Operatoria l'autorizzazione per poter proseguire il protocollo NHBD

16. In RIA vengono eseguiti i prelievi ematici per i laboratori (ASAP POD) ; vengono approfondite ulteriormente l'anamnesi e la storia clinica

Handwritten signatures in black ink, including a large signature on the left, a smaller one on the right, and another one at the bottom right.

## Procedura Aziendale DCD-Donation after Circulatory Death

17. Il medico della RIA in caso di non eleggibilità per ECLS terapeutico dichiara il paziente deceduto

18. l'infermiere della RIA inizia immediatamente l'accertamento di morte secondo modalità di legge (ECG 20 min)

19. Il medico della RIA informa gli aventi diritto del decesso

20. Solo dopo la comunicazione di morte il personale del CL prende i contatti con i familiari informandoli sulla possibilità di procedere a donazione di organi e tessuti

21. Allo scadere dei 20 minuti di accertamento vengono rimossi tutti gli elettrodi per elettrocardiografia

22. a. **se già presente la non opposizione** questa viene formalizzata su apposito modulo CRT.

b. **se in attesa di non opposizione:** il protocollo può essere interrotto dal CL quando venga manifestata opposizione alla donazione (stop protocollo).

23. Il Cardiocirurgo e/o il Rianimatore con ACLS in corso (allegato 3), procede sulla guida dei cateteri se già in sede, all' inserimento delle cannule e del catetere fogarty; l'infermiere somministra eparina sodica

(allegato 4) 300UI/Kg e.v. e Esomeprazolo 80 mg e.v. in bolo si procede ad avvio di ECMO con tecnico perfusionista e inserimento dell'occlusore aortico. Il Cardiologo del TEAM ECMO esegue durante la procedura controllo con ecocardiogramma per controllo cannule ECMO e cateteri inseriti.

24. Viene eseguito controllo Rx torace (per visualizzare la posizione dell'occlusore aortico in sede sopra-diaframmatica)

Nel caso la non opposizione venga confermata entro i tempi stabiliti il CL procede alla verifica della *non opposizione* (ex art. 23 L. 91/1999) e viene formalizzata (scheda di registrazione CRT).

25. Una volta posizionato il sistema di perfusione normotermica (nRP-allegato n.5), il cadavere viene spostato in un ambiente diverso dalla Sala della Rianimazione e preso in gestione dal CL in collaborazione con i


## Procedura Aziendale DCD-Donation after Circulatory Death

professionisti del TEAM ECMO ognuno per la propria competenza; ciò permette ai familiari di poter stare con il defunto tutto il tempo che desiderano prima del trasferimento in sala operatoria

26. Il personale del CL (o altro componente della équipe NHBD se possibile) raccoglie per quanto possibile l'anamnesi (sociale e clinica) dai familiari e circostanza con gli elementi disponibili la causa di morte

27. Il personale del CRT su informazione del CL autorizza il Laboratorio alla esecuzione delle determinazioni sierologiche utili alla valutazione di idoneità alla donazione sui campioni di sangue precedentemente inviati e attiva le equipe dei prelevatori

28. Il personale del CL, in presenza di elementi di non idoneità alla donazione, interrompe la procedura (stop protocollo) (scheda di registrazione)

29. L'infermiere della RIA segue i prelievi ematici secondo procedura CRT

30. Il personale del CL comunica alla Sala Operatoria i tempi di arrivo; concorda con il CRT e l'équipe chirurgica l'inizio delle procedure di prelievo

31. Nel caso i dati ematochimici o successive informazioni anamnestiche controindichino il prelievo degli organi, il CL interrompe la procedura (stop protocollo) e completa la modulistica CRT

32. Il Personale di sala operatoria in collaborazione con il Chirurgo predispose la sala operatoria.

33. In caso di idoneità al prelievo il potenziale donatore viene trasferito in Sala Operatoria per il prelievo in un tempo massimo di 6 ore dal momento in cui inizia la perfusione regionale normotermica.

34. Il CL in collaborazione con gli specialisti coinvolti e il personale infermieristico della sala operatoria provvede alla verifica della piena funzionalità del setting

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left, a signature on the right, and initials 'P.N.' in the center.

### 6.2 DCD CONTROLLATA

(vedi procedura specifica)

### 7. STRUMENTI DI REGISTRAZIONE

- Cartella clinica di Reparto
- Registro attività ECMO team
- Registro segnalazioni Coordinamento Locale
- Sistema informatico CRT

### 8.INDICATORI

Il CL procede alla registrazione dei seguenti indicatori (nel primo anno di attività)

- Numero di segnalazioni NHBD/Numero di pazienti potenzialmente elegibili (>90%)
- Numero opposizioni alla donazione(< 45%)
- Numero di donatori effettivi NBHD/Numero totale di donatori effettivi HBD+NBHD (>20%)

### 9.LISTA DI DISTRIBUZIONE

Tutti i Reparti dell'azienda dei colli

The bottom right of the page contains several handwritten signatures and initials. On the left, there are initials 'P Me.' and a signature. In the center, there is a large, stylized signature. On the right, there is a signature and the number '11'.

## 10. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFIA

*LEGGE n. 578 - 29 dicembre 1993 Norme per l'accertamento e la certificazione di morte*

*Kootstra G. Statement on non-heart-beating donor programs. Transplant Proc 1995;27:2965*

*Kootstra G. , Daemen JH, Oomen AP, Categories of non-heart-beating donors Transplant Proc 1995;27:2993-94*

*Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia "Prelievo di organi da donatori a cuore fermo (NHBD)- Protocollo Operativo 29 settembre 2008*

*Protocollo Centro Nazionale Trapianti per rischio donatore - agosto 2012*

*Orens JB, Stenne M, Arcasoy S et al. International Guidelines for the selection of lung transplant candidates: 2006 update – a consensus Report from the Pulmonary Scientific Council of the International Society for Heart and Lung Transplantation. J Heart 2006;25(7):745-755.*

*Punch JD, Hayes DH, LaPorte FB, et al. Organ donation and utilization in the united states, 1996-2005. Am J Transplant 2007;7:1327-1338.*

*Reports CIR-SIT- Attività di donazione (www.trapianti.salute.ov.it/cnt/cnt.jsp).*

*Steen S, Sjoberg T, Pierre L, et al. Transplantation of lungs from a non-heart beating donor. Lancet 2001;357:825-829.*

*Cypel M, Yeung JC, Hirayama S, et al. Technique for prolonged normothermic ex vivo lung perfusion. J Heart Lung Transplant. 2008;27:1319-1325.*

*Cypel M, Yeung JC, Liu M, et al. Normothermic ex vivo lung perfusion in clinical lung transplantation. N Engl J Med 2011; 364:1431-1440*

*Valenza F, Rosso L, Gatti S, Coppola S, Froio S, Colombo J, Dossi R, Pizzocri M, Salice V, Nosotti M, Reggiani P, Tosi D, Palleschi A, Pappalettera M, Ferrero S, Perazzoli A, Costantini D, Scalamogna M, Rossi G, Colombo C, Santambrogio L, Gattinoni L. Extracorporeal lung perfusion and ventilation to improve donor lung function and increase the number of organs available for transplantation. Transplant Proc. 2012 Sep;44(7):1826-9.*



## Procedura Aziendale DCD-Donation after Circulatory Death

*Valenza F, Rosso L, Coppola S, Froio S, Colombo J, Dossi R, Fumagalli J, Salice V, Pizzocri M, Conte G, Gatti S, Santambrogio L, Gattinoni L.  $\beta$ -adrenergic agonist infusion during extracorporeal lung perfusion: effects on glucose concentration in the perfusion fluid and on lung function. J Heart Lung Transplant. 2012 May;31(5):524-30. Epub 2012 Mar 3.*

*Legge 1 aprile 1999, n. 91, Gazzetta Ufficiale 15 aprile 1999, n. 87. Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.*

*Legge 12 agosto 1993 n. 301. Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea.*

*Ministero della Salute — Centro Nazionale trapianti — "Linee guida sicurezza del donatore" revisione definitiva in vigore dal 9 Giugno 200 Ministero della Salute — Sito Ufficiale del Centro Nazionale Trapianti TPM - Manuale del Corso Nazionale per coordinatori alla donazione e prelievo di organi e tessuti - VI Edizione*

*Prelievo e Trapianto di Cornea, Protocollo operativo Edizione Giugno 2014 Regione Piemonte e Valle d'Aosta*

*Prelievo Multitessuto, Protocollo operativo Edizione Giugno 2014 Regione Piemonte e Valle d'Aosta*

*Programma ALBA edizione 2, Prelievo di organi addominali e toracici da donatori in asistolia, PM Geraci et al. Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo*

*Codice Deontologico dell'infermiere, Edizione 2009 Codice di Deontologia Medica, edizione 2014*

*Conferenza Stato-Regioni 21 marzo 2002 "Linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e di tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto"*

*Dying with dignity in the intensive care unit, D. Cook, G. Rocker, N Engl J Med 2014; 370:2506-2514*

*Linee guida nazionali 7 Luglio 2015 "criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi"*

*End-of-life care and the intensivist: SLAARTi recommendations on the management of the dying patient, Minerva anestesiol 2006;72:927-63*

*End of life care in Italian intensive care units: where are we now? G.R. Gristina et al. Minerva anestesiol 2011;77:9*

Handwritten signatures in black ink, including a large signature on the right and several smaller ones below it.

## Procedura Aziendale DCD-Donation after Circulatory Death

*Time to death after withdrawal of treatment in donation after circulatory death (DCD) donors, J.A. Bradley, G.J. Pettigrew, C.J. Watson 1087-2418 £2013 Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins*

*End-of-life decision-making and quality of ICU performance: an observational study in 84 Italian units G. Bertolini et al., Intensive Care Med (2010) 36:1495—1504 Documento di consenso per una pianificazione condivisa delle scelte di cura, G.R. Gristina et al., Recenti prog. med. 2014;105;25-39*

*Protocollo DCD-Protocollo donazione di organi e tessuti a Cuore Fermo in donatori controllati ASL TO2. Novembre 2015*

*Protocollo Alba Pavia-Protocollo Donazione a cuore Fermo Novembre 2017 Revisione 3 [http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_cntPubblicazioni\\_83\\_allegato.pdf](http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_83_allegato.pdf)*

*LE CURE DI FINE VITA E L'ANESTESISTA RIANIMATORE: RACCOMANDAZIONI SIAARTI PER L'APPROCCIO ALLA PERSONA MORENTE-UPDATE*

*Determinazione di morte con criteri cardiaci. Prelievo di organi a scopo di trapianto da donatore in asistolia: [http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_cntPubblicazioni\\_60\\_allegato.pdf](http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_60_allegato.pdf)*

*Donazione di Organi a Cuore fermo (DCD) in Italia Raccomandazioni Operative-CNT [http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_cntPubblicazioni\\_31\\_allegato.pdf](http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_31_allegato.pdf)*

*Legge 29 dicembre 1993, n.578*

*Decreto Ministro della sanità 22 agosto 1994 n 582 (revisione 11 aprile 2008)*

*Legge 1 aprile 1999 n.91*

*Comitato Nazionale Bioetica, I criteri di accertamento di morte, 24 giugno 2010*

*L'accertamento di morte in soggetti sottoposti ad ECMO. Lineeguida CNT, 2015*

*Determinazione di morte con criteri cardiaci. Position Paper del CNT, 2015 in pre*

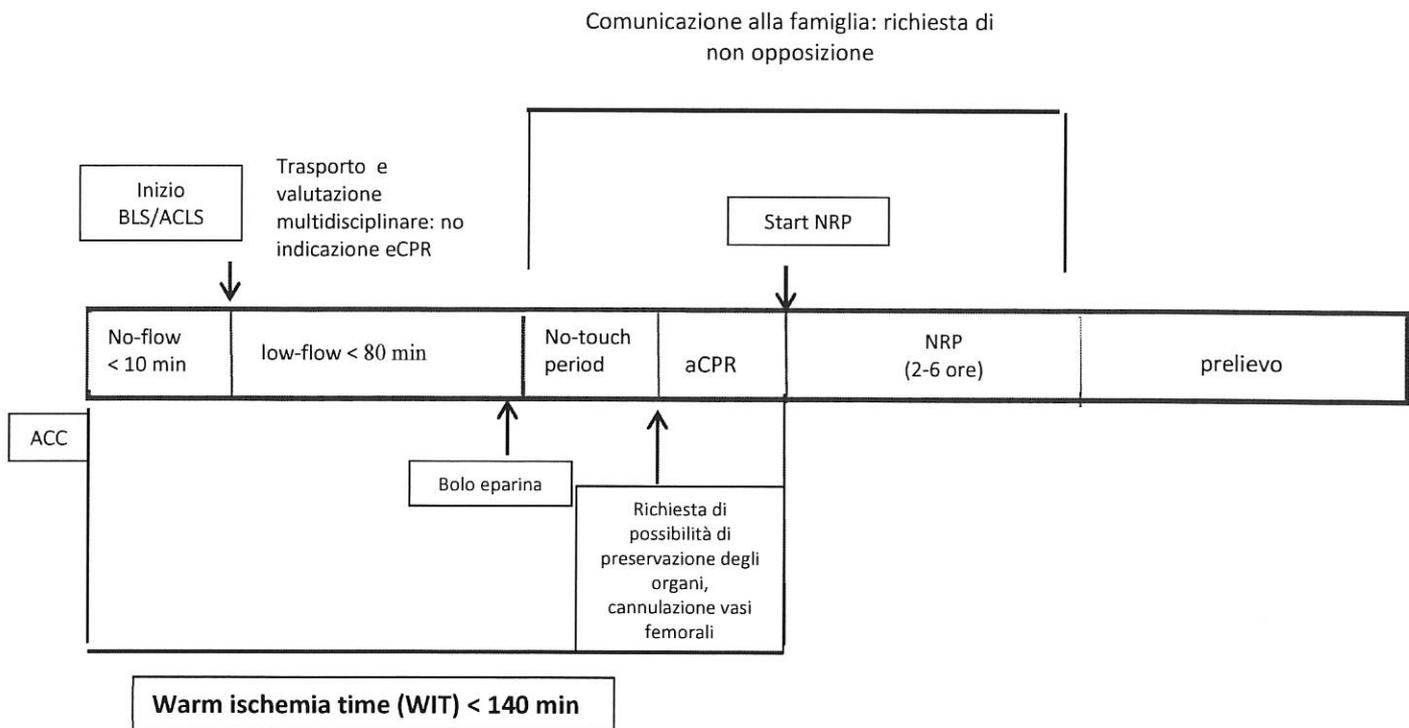
*Protocollo Alba 2.0 - 2015*

*Prelievo polmoni da donatore a cuore fermo e successivo ricondizionamento Monza-Milano 2014*

*Implementazione della donazione a cuore fermo nell'AOU di Careggi 2014-15*



**Timeline DCD II**



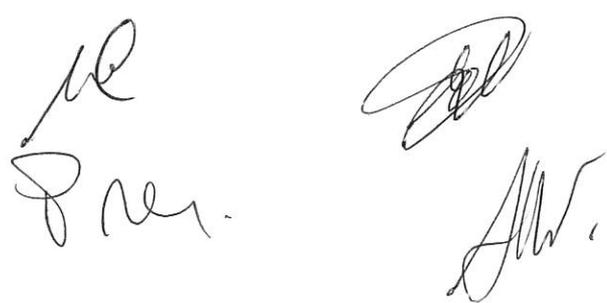
  
  
  
 15

SCHEDA DI MONITORAGGIO CLINICO E STRUMENTALE DEL DONATORE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD)

Nominativo \_\_\_\_\_ Codice SIT: \_\_\_\_\_  
 Data: \_\_\_\_\_

	arrivo	T 0	T 1	T 2	T 3	T 4	T 5	T 6	T .....
	Data / ora								
EtCO2									
pH									
Lattati (mmol/L)									
paO2									
paCO2									
ALT/AST (mU/ml)									
Creatininemia (mg/dL)									
Glicemia (mg/dL)									
Flusso ECMO (L/min)									
Gas Flow (L/min)									
FiO2 ECMO %)									

Timbro e firma del Medico responsabile



Handwritten signatures of medical staff, including a signature that appears to be 'J. Per.' and another that appears to be 'M.'.

**Preservazione degli organi IN SITU**

Allegato n.3

- 1. rianimazione cardiopolmonare avanzata (ACLS)**, mediante impiego di massaggiatore automatico e ventilazione meccanica, prima dell'accertamento della morte
- 2. Perfusione normotermica regionale (NRP)** nei casi di prelievo combinato di organi addominali e polmone. La perfusione regionale normotermica (NRP) ha dimostrato di essere il più efficace metodo di preservazione e di valutazione funzionale per organi addominali prelevati da DCD. La perfusione regionale avviene mediante un circuito extracorporeo (ECMO), attraverso la cannulazione di una vena ed un'arteria femorali per via chirurgica o percutanea. Il circuito ECMO consiste in una pompa centrifuga e un ossigenatore connesso ad un riscaldatore ed a una sorgente di gas (aria/ossigeno).

**Modalità e tempistica di cannulazione:**

- **isolamento percutaneo o chirurgico dei vasi femorali (arterie e vena).** Questa azione può essere messa in atto: in presenza di accertata volontà del donatore, prima dell'accertamento di morte; dopo l'accertamento di morte, anche prima della manifestazione di non opposizione da parte dei familiari;
- **incannulamento dei vasi femorali** e perfusione normotermica (NRP) degli organi addominali: questa azione va iniziata subito dopo l'accertamento della morte, anche in attesa della non opposizione al prelievo di organi.
- In questo scenario i polmoni verranno preservati mediante posizionamento di quattro drenaggi toracici (2 per ogni emisistema), attraverso i quali verrà effettuata una perfusione del cavo pleurico con pulmoplegica a 4°C

**3. Nei casi di prelievo di soli polmoni:**

Ventilazione protettiva (CPAP e successivamente ventilazione protettiva), la preservazione può essere iniziata nei seguenti modi:

1. impostazione di CPAP per un max di 3 ore e prelievo polmonare che antecede la sospensione della NRP.
2. collasso del parenchima polmonare e posizionamento di 2 tubi di drenaggio calibro 24 F in ogni emitorace attraverso i quali viene mantenuta la perfusione della cavità pleurica con soluzione pulmoplegica a 4 °C, mediante pompa peristaltica.

*La NRP va sempre iniziata dopo l'accertamento della morte*

Può essere intrapresa nell'attesa della verifica della non opposizione da parte dei familiari, se questa richiede tempo, e anche in attesa di poter fornire una adeguata informazione a uno o più dei soggetti indicati dallo stesso art. 23 L. 91/1999 . Di questa decisione è responsabile il coordinatore locale (o sostituto) che tiene i contatti con la famiglia.



***La somministrazione di eparina***

prima dell'accertamento della morte rappresenta la possibilità di non compromettere la volontà di donare ed è quindi il mezzo necessario per salvaguardare la tale possibilità .

Le società scientifiche e il CNT attraverso un consensus hanno indicato la somministrazione di eparina e l'isolamento e l'incannulazione con guida seldinger e normali cateteri da infusione sempre possibile per *ragioni terapeutiche* oppure *quando*:

- **DCD II** con volontà espressa di donazione o in attesa di non opposizione degli aventi diritto, quando sia effettuata la diagnosi clinica di morte prima dell'accertamento con criteri cardiologici di 20 min richiesto dalla legge italiana.
- **DCD III** la somministrazione di eparina è possibile nel periodo agonico, prima dell'arresto cardiaco, in presenza di volontà di donazione e in assenza di rischio di causare un ulteriore danno al paziente, sulla base del giudizio clinico del medico nella situazione clinica e nel caso specifico.
- Sia in **DCD II** che in **DCD III** il posizionamento delle cannule per ECMO e l'inizio della perfusione regionale (NRP) devono avvenire dopo l'accertamento di morte di 20 minuti, in attesa di consenso/ non opposizione alla donazione degli organi, per il principio di preservazione della possibilità di donazione e di funzionalità degli organi

Il percorso di donazione, prevede, pertanto, due differenti scenari a seconda che il soggetto abbia espresso in vita la propria volontà donativa o meno:

  
  
 18

## Gestione della Perfusione Regionale Normotermica (NRP)

### • **Preparazione**

1. Priming con Ringer acetato (800-1000 ml) e bicarbonato 1/6 molare (250 ml). L'impiego del bicarbonato è facoltativo
2. connessione del cadavere al circuito extracorporeo attraverso le due cannule (arteriosa e venosa);
3. inizio della perfusione normotermica, salendo gradualmente sino al flusso target
4. accensione dello scambiatore di calore (37 °C)
5. flusso ideale : 1,7-3 litri/min/m<sup>2</sup> superficie corporea; flusso minimo costante : 1,5 litro/min/m<sup>2</sup>

### • **Controlli durante NRP**

Durante NRP si effettuano prelievi di campioni ematici ogni 60 minuti per la determinazione di:

- a. emogasanalisi del sangue arterioso
- b. lattati
- c. funzionalità epatica
- d. funzionalità renale

Se necessario si procede alla correzione di eventuali alterazioni dell'omeostasi ( infusione di cristalloidi, correzione dell'acidosis metabolica, trasfusione di emazie concentrate).

### • **Durata NRP**

La durata della NRP prima del prelievo degli organi può variare :

- minimo 2 ore
- massimo 4 ore
- fino a 6 ore qualora i parametri biochimici, gascometrici ed ematologici si mantengano stabili.

La NRP si continua fino alla visualizzazione macroscopica degli organi in sala operatoria; la successiva perfusione fredda degli stessi con soluzioni di preservazione viene effettuata attraverso le cannule della NRP.

### • **Criteri di sospensione della NRP**

La NRP verrà sospesa (e la procedura annullata) nei seguenti casi:

- a. impossibilità di mantenere un flusso adeguato in corso di NRP (< 1.5 litro/min/m<sup>2</sup>); tale circostanza rappresenta una indicazione alla laparotomia rapida
- b. dopo 4-6 ore dall'inizio della NRP nel caso in cui non sia stato possibile completare l'iter operativo necessario (impossibile verifica del consenso, mancato nulla osta della magistratura, anamnesi incompleta, ecc.)
- c. Nel caso in cui i familiari manifestino opposizione alla procedura di prelievo di organi etessuti

