



# **PROTOCOLLO REGIONALE PER LA DONAZIONE DI ORGANI DA DONATORE A CUORE FERMO CONTROLLATO (cDCD)**

Elaborato dal Tavolo tecnico regionale istituito con  
deliberazione della Giunta regionale n. 29/1 del 7 Agosto 2024 e  
decreto dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale n. 25 del 16 Settembre 2024

## Componenti:

Luciano Oppo, Stefano Piras, Lorenzo D'Antonio, Tomasina Argiolas, Andrea Balata, Leonardo Bianciardi, Angela Bitti, Emiliano Maria Cirio , Simone Comelli, Marco Corda, Antonio Cossu, Daniele Crobeddu, Fabrizio De Maria, Silvia Delitala, Franco Deplano, Bruna Dettori, Salvatore Di Lallo, Maria Giulia Fadda, Roberto Foddanu, Carla Ghiani, Lucia Anna Mameli, Pietro Manca, Manlio Manconi, Antonio Manti, Maria Emilia Marcello, Cristiana Marinelli, Stefania Milia, Alessio Moretto , Simone Mureddu, Paola Murgia, Angela Muroi , Alessandro Nasone, Daniela Onnis, Antonello Pani, Rita Pilloni, Lorenzo Pirisi, Aldo Pischedda, Michele Podda, Michele Portoghese, Elisabetta Pusceddu, Fabrizia Salvago, Gavina Sanna, Andrea Solinas, Gianluca Spanu, Pierpaolo Terragni, Gabriella Tucconi, Giorgia Zambon, Fausto Zamboni, Francesca Zorcolo .

## **INDICE**

1. Contesto regionale
2. Scopo del documento
3. Definizione ed accertamento della morte
4. Categorie donatore a cuore fermo
5. Donazione Cuore Fermo Controllato (Categoria Di Maastricht III)
6. Classificazione del donatore (cDCD)
7. Abbreviazioni
8. Definizione dei tempi di ischemia
9. Fasi del Processo di donazione cDCD: attori coinvolti e livelli di responsabilità
10. Organizzazione regionale per la donazione cDCD
  - 10.1 Il Ruolo del CRT
11. Fasi donazione cDCD
  - 11.1 Identificazione potenziali donatori cDCD
  - 11.2 Valutazione criteri inclusione/esclusione
  - 11.3 Verifica volontà donativa e colloquio con i familiari
  - 11.4 Valutazione idoneità del potenziale donatore
  - 11.5 Sospensione trattamenti supporto vitale
  - 11.6 Accertamento di morte cardiaca
  - 11.7 Incannulamento dei vasi
  - 11.8 Inizio e gestione NRP
  - 11.9 Durata NRP-ECMO
  - 11.10 Pianificazione e preparazione
  - 11.11 Gestione del prelievo
12. Allegati
13. Documenti di riferimento e bibliografia

## CONTESTO REGIONALE: L'ATTIVITÀ DI DONAZIONE IN SARDEGNA

L'attività di donazione della Regione Sardegna ha visto in questi ultimi anni un importante incremento del numero delle segnalazioni di potenziali donatori che colloca la Sardegna tra le prime regioni in Italia in base al tasso di segnalazione per milione di popolazione. Questo importante risultato è stato il frutto di un complesso lavoro di Rete che grazie all'impegno, in primis, dei coordinamenti locali dei P.O. della Regione oltre che dei professionisti impegnati nel processo della donazione, ha consentito al nostro sistema di procurement di crescere progressivamente così da rappresentare una importante risorsa per la cura dei pazienti iscritti nelle liste di attesa affetti da grave insufficienza d'organo.

E' partendo da tali premesse che il SSR della Sardegna, per altro recependo specifico documento di indirizzo del Centro Nazionale Trapianti (*Consenso su procedure di donazione DCD controllata in Italia: Position Paper e Documento d'indirizzo della Rete Nazionale, 2 giugno 2021-revisione 25 gennaio*), procede adesso alla realizzazione di un protocollo regionale per estendere le possibilità di donazione di organi anche da pazienti deceduti per arresto cardiaco (donazione a cuore fermo - Donor after Circulatory Death - DCD).

Questa particolare modalità di donazione necessita di elevati livelli di qualità dell'organizzazione ospedaliera nonché di risorse umane, culturali e tecnologiche in grado di affrontare le varie fasi del processo, dal riconoscimento precoce del potenziale donatore, alle attività, finalizzate alla preservazione degli organi ritenuti idonei al prelievo-trapianto, inserite nell'ambito di un percorso tempo dipendente in cui il prelievo di un organo si verifica dopo un periodo di arresto cardiaco (mancanza di flusso - no flow) e di ripristino di attività cardiocircolatoria (basso flusso - low flow).

Per altro, aspetto di peculiare importanza è rappresentato dal fatto che la donazione a cuore fermo (DCD) costituisce attività di procurement ulteriore rispetto a quella già svolta nell'ambito della donazione "a cuore battente" (DBD), e che, in entrambi i casi, l'opzione della donazione di organi DCD e DBD nelle linee guida e negli algoritmi in gestione, valutazione e trattamento dei pazienti con grave insufficienza cardiocircolatoria e/o con grave lesione cerebrale acuta consentirà, allo stesso tempo, oltre che la possibilità di donazione per un numero elevato di pazienti con prognosi infausta, anche un miglioramento della qualità di cura e di assistenza.

## 2. SCOPO DEL DOCUMENTO

Il Centro Nazionale Trapianti ha elaborato, in data 2 giugno 2021, e revisionato in data 25 gennaio 2023, un progetto relativo al "Consenso su procedure di donazione DCD controllata in Italia: position paper e documento di indirizzo della rete nazionale", con lo scopo di chiarire i principi di riferimento e gli scenari organizzativi possibili in tale percorso donativo con particolare riguardo ai compiti ed alle responsabilità dei diversi attori coinvolti nella donazione DCD controllata nel nostro Paese.

Regione Sardegna, recependo tale documento, e volendo attuare, anche nella nostra Regione, un programma di donazione di organi da donatore a cuore fermo (DCD) per l'implementazione del processo di procurement, ha istituito, con Deliberazione della Giunta Regionale N. 29/1 del 7.08.2024, un tavolo tecnico regionale con il compito di predisporre un apposito protocollo inerente il percorso multidisciplinare relativo alla donazione multiorgano a cuore fermo, l'elaborazione di programmi per la formazione e l'aggiornamento degli operatori sanitari, il coinvolgimento di eventuali altri specialisti e/o altre professionalità per lo svolgimento di specifiche attività ritenute di interesse ai fini della realizzazione di tale processo donativo.

Il documento descrive quindi il processo della donazione di organi da donatore a cuore fermo (DCD) controllato, sulla base delle evidenze scientifiche e delle principali esperienze maturate a livello Nazionale ed Internazionale, specificandone i principali aspetti organizzativi ed operativi utili per l'attuazione del programma attraverso l'istituzione di protocolli locali nelle diverse Aziende Ospedaliere della Regione.

### 3. DEFINIZIONE E ACCERTAMENTO DELLA MORTE

La morte, per definizione di legge, è *"la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo"* (art. 1 L. 29 dicembre 1993 N. 578) e può conseguire ad un arresto cardiaco o ad una lesione encefalica.

In particolare, la morte per arresto cardiaco ha luogo quando respirazione e circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo (art. 2 comma 1 L. 29 dicembre 1993 N. 578); mentre la morte per lesione encefalica determina la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo (art. 2 comma 2 L. 29 dicembre 1993 N. 578).

Le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte sono anch'esse stabilite per legge e saranno diverse a seconda del meccanismo fisiopatologico che ha provocato la morte del soggetto: rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi, registrato su supporto cartaceo o digitale quando l'accertamento è effettuato a seguito della morte per arresto cardiaco (Art. 1 DM 11 aprile 2008); dopo un periodo di osservazione da parte di un collegio medico della durata non inferiore a 6 ore quando l'accertamento è effettuato a seguito di morte per lesione encefalica (art. 3 e 4 DM 11 aprile 2008).

Secondo la modalità di accertamento della morte, e in accordo con la letteratura internazionale, si utilizza la seguente terminologia per classificare il donatore:

- **NHBD** (Non heart beating donor), identifica il donatore la cui morte è stata accertata con criterio cardiologico (DCD -DONATION AFTER CIRCULATORY DEATH), ossia donatore a cuore non battente
- **HBD** (Heart beating donor), identifica il donatore la cui morte è stata accertata con criterio neurologico (DBD donation after brain death), ossia donatore a cuore battente

### 4. CATEGORIE DEL DONATORE A CUORE FERMO

Nel primo Workshop internazionale sulla donazione di organi a cuore non battente tenutosi a Maastricht (1994), sono state definite quattro categorie di donatori (categorie di Maastricht).

Tale classificazione è un punto di riferimento nella letteratura europea e internazionale sotto l'aspetto pratico per raggruppare categorie ai fini assistenziali e per la verifica e la comparazione dei risultati dei trapianti in condizioni cliniche diverse. Le categorie di Maastricht sono state distinte sulla base della modalità di insorgenza dell'arresto cardio-circolatorio. Nella 6th International Conference on OrganDonation after Circulatory Death, tenutasi a Parigi nel febbraio 2013, la classificazione originaria di Maastricht è stata modificata conservando le quattro categorie originarie, ma creando alcune sottocategorie.

**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<sup>29</sup> (WIT: warm ischemia time) va considerato rispetto alle raccomandazioni locali in vigore; l'ACC può avvenire dentro 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”.

Una classificazione più generale e pratica, oggi molto utilizzata, è quella che distingue i donatori in “non controllati” e “controllati”:

- I donatori non controllati (uncontrolled DCD) sono soggetti in cui si è verificata una “morte dopo asistolia inattesa”, al di fuori dell'ospedale o in Pronto Soccorso (PS); oppure pazienti che subiscono un arresto cardio-circolatorio improvviso e non prevedibile durante la degenza all'interno di una struttura di cura. Fanno parte di questa categoria anche i DBD che vanno in arresto cardio-circolatorio irreversibile durante l'accertamento della morte con criteri neurologici.

Nella classificazione di Maastricht comprende le categorie I, II, IV A(a);

- I donatori controllati (controlled DCD) sono soggetti che si trovano, secondo la definizione di legge “rispetto all’evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta” (Legge 22 Dicembre 2017, n.219), nei quali si attende l’arresto cardiaco dopo la decisione condivisa di limitare i trattamenti intensivi futuri cui fanno seguito il non inizio delle terapie di supporto vitale o la loro sospensione se in atto (nella classificazione di Maastricht comprende le categorie III e IV A(b)).

Vi è poi una categoria di donatori “parzialmente controllati”, identificata e definita a Pavia per poter classificare i donatori morti in corso di ECLS (categoria IV B). La morte in corso di ECLS può essere accertata con standard cardiaco o neurologico.

## **5. DONAZIONE CUORE FERMO CONTROLLATO (Categoria di Maastricht III)**

La donazione a cuore fermo controllato riguarda i pazienti che appartengono alla categoria III di Maastricht, in condizioni di vita terminali ed in cui l’arresto cardiaco è atteso (definizione di cui alla normativa Legge n. 219 del 22 Dicembre 2017). Sono prevalentemente soggetti ricoverati in Terapia Intensiva con lesioni cerebrali gravissime o con patologie cardiache end stage senza possibilità di ulteriori trattamenti terapeutici e con outcome infausto, nei quali l’evoluzione verso la morte encefalica non è prevedibile. In questi casi, l’arresto cardiaco è atteso come evoluzione derivante dalla gestione appropriata dei supporti vitali sulla base della condizione clinica. La decisione di limitazione e sospensione dei trattamenti di supporto delle funzioni vitali deve essere espressa in maniera condivisa e collegiale dai medici curanti nel rispetto della volontà espressa in vita dal paziente e degli aventi diritto (SIAARTI: Raccomandazioni per l’ammissione e la dimissione dalla Terapia Intensiva e per la limitazione dei trattamenti in Terapia Intensiva” 2003 e “Codice Deontologico Medico 2014”). Nel caso del paziente morente, in cui sia stato condiviso dal team di cura con i congiunti l’inizio di un percorso di desistenza terapeutica, e nel quale non sia stata preclusa, dal punto di vista anamnestico, la possibilità di donazione, il personale del Coordinamento Locale può esplorare la volontà donativa secondo quanto previsto dalla L. 91/99. In ogni caso la definizione della futilità/inefficacia dei trattamenti, così come l’accoglimento del rifiuto e della rinuncia ai trattamenti di sostegno vitale, e la valutazione delle DAT o la pianificazione condivisa delle cure, devono essere rigorosamente indipendenti dalla possibile donazione di organi e non devono essere in alcun modo influenzati da tale possibilità.

Pertanto, i colloqui riguardanti la volontà donativa devono essere effettuati dopo la comunicazione dell’avvio di un percorso di limitazione e sospensione dei trattamenti di supporto delle funzioni vitali e solo con la certezza evidente che i familiari abbiano compreso il quadro di terminalità del congiunto. Inoltre, tutti i passaggi necessari alla valutazione degli organi devono essere spiegati ai familiari prima dell’inizio delle procedure, in particolare quelle che precedono e seguono il decesso del loro congiunto.

Per altro, la donazione a cuore fermo controllata(cDCD) così come del resto l’attenzione e l’appropriata presa in carico del ‘fine vita’, deve essere considerata indicatore di qualità di cura delle terapie intensive ed espressione concreta del principio che inserisce la donazione di organi tra i Livelli di Assistenza Essenziali (LEA) nel nostro Paese.

Infatti, includere l’opzione della donazione di organi DBD e DCD nelle linee guida e negli algoritmi di gestione, valutazione e trattamento dei pazienti con grave lesione cerebrale acuta e grave insufficienza cardiocircolatoria permette un miglioramento della qualità di cura e la possibilità di donazione per un numero elevato di pazienti con prognosi infausta.

Inoltre, il processo di donazione (cDCD), finalizzato nello stesso tempo al massimo rispetto della persona morente e alla preservazione della funzionalità degli organi e quindi all'esito del trattamento del paziente sottoposto al trapianto, è molto complesso, per aspetti etici, clinici ed organizzativi, e richiede una guida condivisa dagli operatori e dalle istituzioni della rete nazionale e regionale per lo sviluppo delle procedure operative e per la protezione di tutti i professionisti coinvolti.

## 6. CLASSIFICAZIONE DEL DONATORE cDCD

L'organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), a seguito di una larga consultazione internazionale tenutasi a Madrid nel 2010, ha proposto un algoritmo con le definizioni dello status del donatore di organi, da possibile donatore a donatore di organi utilizzati per trapianto, sia per la donazione DBD che per quella DCD. La classificazione, adottata dalle Istituzioni e dai professionisti che si occupano di donazione e trapianto di organi, in riferimento al donatore (cDCD) è la seguente:

**POSSIBLE cDCD DONOR (Donatore cDCD Possibile)** è una persona ricoverata in ospedale, per la quale è stato condiviso un percorso di limitazione dei trattamenti intensivi (più frequentemente a seguito di una lesione cerebrale devastante o altra patologia acuta o cronica non trattabile) per cui non siano noti fattori clinici che escludano la donazione.

**POTENTIAL cDCD DONOR (Donatore cDCD Potenziale):** è un donatore possibile, favorevole alla donazione, per il quale è stato completato il processo preliminare di valutazione del rischio, in cui è prevedibile che la sospensione dei trattamenti di supporto vitale porti all'arresto cardiocircolatorio in un tempo compatibile con la donazione di organi.

**ELIGIBLE cDCD DONOR (Donatore cDCD Idoneo):** è un donatore potenziale quando il decesso si è verificato in un intervallo di tempo compatibile con la donazione ed è stato effettuato l'accertamento di morte. Il donatore è idoneo dopo il completamento del processo di valutazione del rischio al momento che precede l'intervento chirurgico per il prelievo degli organi.

**ACTUAL cDCD DONOR (Donatore cDCD effettivo):** è un donatore in sala operatoria sottoposto ad un'incisione chirurgica finalizzata al prelievo di organi.

**UTILIZED cDCD DONOR (Donatore cDCD utilizzato):** è un donatore effettivo quando almeno un organo prelevato è stato trapiantato.

## 7. ABBREVIAZIONI

**ACC** arresto cardiocircolatorio

**COP** coordinamento ospedaliero procurement

**CRT** Centro Regionale Trapianti

**CNT** Centro Nazionale Trapianti

**CO** camera operatoria

**DBD** donation after brain death

**DCD** donation after circulatory death

**uDCD** uncontrolled DCD (Donatori Non Controllati)

**cDCD** controlled DCD (Donatori Controllati)

**ECG** elettrocardiogramma

**ECLS** extracorporeal life support

**EISOR** extracorporeal interval support for organ retrieval

**ECMO** extracorporeal Membrane Oxygenation

**HBD** heart beating donor

**NHBD** non heart beating donor

**NRP** Normothermic Regional Perfusion

**SIT** Sistema Informativo Trapianti

**TI** terapia intensiva

**tWIT** ischemia calda totale

**fwIT** ischemia calda funzionale

**WLST** Withdrawal Life Support Treatment

## 8. DEFINIZIONE DEI TEMPI DI ISCHEMIA

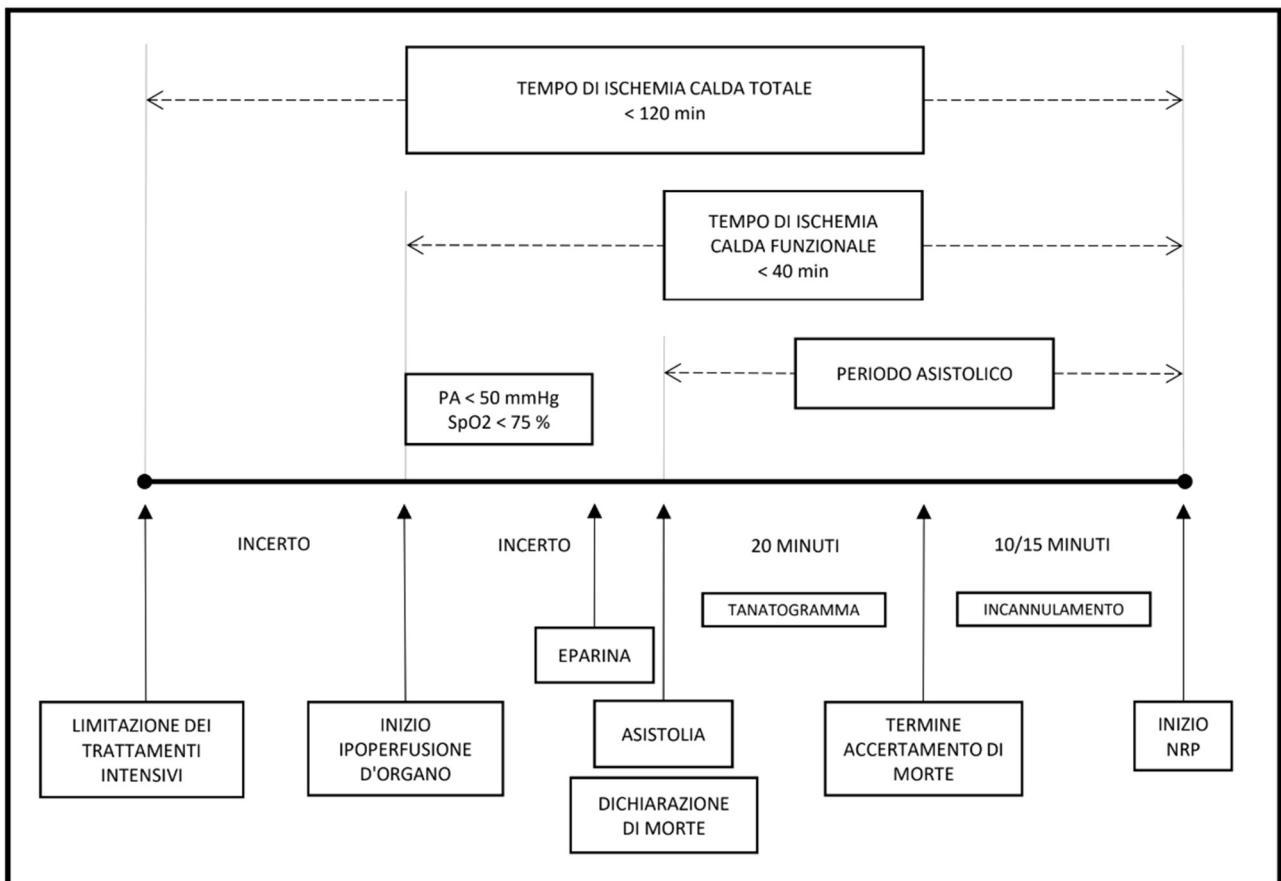
Normalmente, nel processo di donazione, si distingue tra la fase di ischemia calda, in cui l'organo è a temperatura corporea, e la fase di ischemia fredda, in cui l'organo viene conservato ad una temperatura inferiore-uguale a 4°C. Nel caso del donatore controllato il periodo iniziale di ischemia e la sequenza degli eventi prima della fase di prelievo d'organi, sono sintetizzati brevemente qui di seguito:

- **Tempo di ischemia calda totale (tWIT)** è il tempo che intercorre tra WLST e l'inizio della NRP o la perfusione fredda degli organi (dovrebbe essere inferiore a 120 min).



- **Ischemia calda funzionale (fWIT)** è il momento in cui la perfusione degli organi durante la fase agonica diventa critica, in quanto a partire da questo momento inizia la sofferenza ipossico-ischemica degli organi. Inizia quando la pressione arteriosa sistolica scende al di sotto dei 50 mmHg o la saturazione scende sotto il valore di 75% in modo stabile, ossia per più di due minuti consecutivi, e dura fino all'inizio della NRP o alla perfusione fredda degli organi (dovrebbe essere inferiore a 40 min). È il parametro più critico per il mantenimento della funzionalità degli organi e la valutazione di trapiantabilità.
- **Tempo asistolico o ischemia calda pura** è il tempo che intercorre tra la diagnosi clinica di morte (inizio dell'asistolia) e lo start della NRP. Rappresenta un tempo di NO-Flow totale (dovrebbe essere inferiore ai 35 min).

Timing del Processo-Morte Cardiaca Attesa (Classe III Maastricht)



## 9. FASI DEL PROCESSO DI DONAZIONE cDCD: ATTORI COINVOLTI E LIVELLI DI RESPONSABILITÀ

La donazione a cuore fermo controllata è il risultato finale di un percorso di cura complesso, che vede la partecipazione di molteplici figure professionali che intervengono nelle diverse fasi, in tempi diversi e in sequenza, con le loro specifiche funzioni e le loro competenze, per garantire il buon esito della procedura. La suddivisione di un percorso di cura in fasi distinte consente di proporre un linguaggio comune, di facilitare la pianificazione degli interventi, di individuare le specifiche attività previste in ognuna di esse, definire le relative responsabilità, pur all'interno di contesto di condivisione generale dell'obiettivo.

Questo aspetto è particolarmente importante per garantire la piena trasparenza dell'intero processo ed evitare i possibili equivoci legati ad un'eventuale sovrapposizione di ruoli.

La fase di limitazione dei trattamenti e di sospensione dei supporti vitali è parte integrante del processo di cura del paziente, è quindi compito dell'équipe curante.

Il COP e/o i componenti dell'ufficio di coordinamento intervengono nelle fasi di loro specifica competenza per sottolineare la distinzione tra il percorso di limitazione dei trattamenti e quello relativo alla possibile donazione a cuore fermo.

Le manovre preparatorie, l'inizio e la gestione clinica della NRP saranno di competenza e responsabilità del team NRP (équipe multidisciplinare composta da intensivisti e professionisti esperti nelle metodiche di circolazione extracorporea), mentre tutto il processo relativo alle manovre di prelievo è sotto la diretta responsabilità dell'équipe di prelievo.

La pronta disponibilità dal momento della WLST dei chirurghi prelevatori deve essere assicurata, non solo per una continua informazione dell'andamento del processo di donazione, ma anche per poter intervenire rapidamente dopo l'accertamento di morte in caso di emergenza.

Tutto il personale che ha parte nel prelievo e trapianto non deve in alcun modo avere ruolo nel processo di limitazione dei trattamenti, nella gestione del periodo agonico e dell'accertamento di morte.

Si raccomanda, inoltre, che nell'elaborazione dei documenti aziendali siano espressamente indicate le funzioni e le responsabilità dei professionisti coinvolti nelle singole fasi del processo.

Caratteristiche che deve avere un ospedale per la realizzazione di un percorso cDCD, nell'ambito di un Programma regionale per la donazione DCD:

1. essere dotato di un protocollo interno relativo alla decisione di limitazione dei trattamenti intensivi
2. dotarsi di un protocollo cDCD, in cui siano chiari i ruoli e le responsabilità di ogni figura coinvolta nel processo;
3. prevedere nell'organizzazione interna che l'équipe di cura del paziente sia distinta, in particolare per gli aspetti decisionali, da quella che si occupa della donazione
4. dotarsi di un'équipe NRP possibilmente attiva in sede, o garantire in alternativa la funzione di NRP attraverso équipe mobili
5. disporre di un Coordinatore/Coordinamento Locale ospedaliero per il procurement attivo presso la struttura
6. predisporre e realizzare programmi di formazione continua di tutto il personale coinvolto nel processo

FIGURA/FASE	ÉQUIPE CURANTE TI	INFERMIERE TI	COP	NRP TEAM	ÉQUIPE PRELIEVO
Decisione limitazione trattamenti intensivi	R (équipe)	P	//	//	//
Valutazione criteri inclusione/esclusione	P	P	R	//	//
Verifica volontà donativa e colloquio con la famiglia	P°	P	R	//	//
Valutazione del potenziale donatore	P	P	R	//	//
Pianificazione e preparazione	P	P	R	P	P
Sospensione trattamenti supporto vitale	R	P	P*	//	//
Accertamento di morte cardiaca	R**	P	//	//	//
Incannulamento	//	P	P	R	//
Gestione NRP	//	P	P	R	P^
Prelievo	//	//	P	//	R

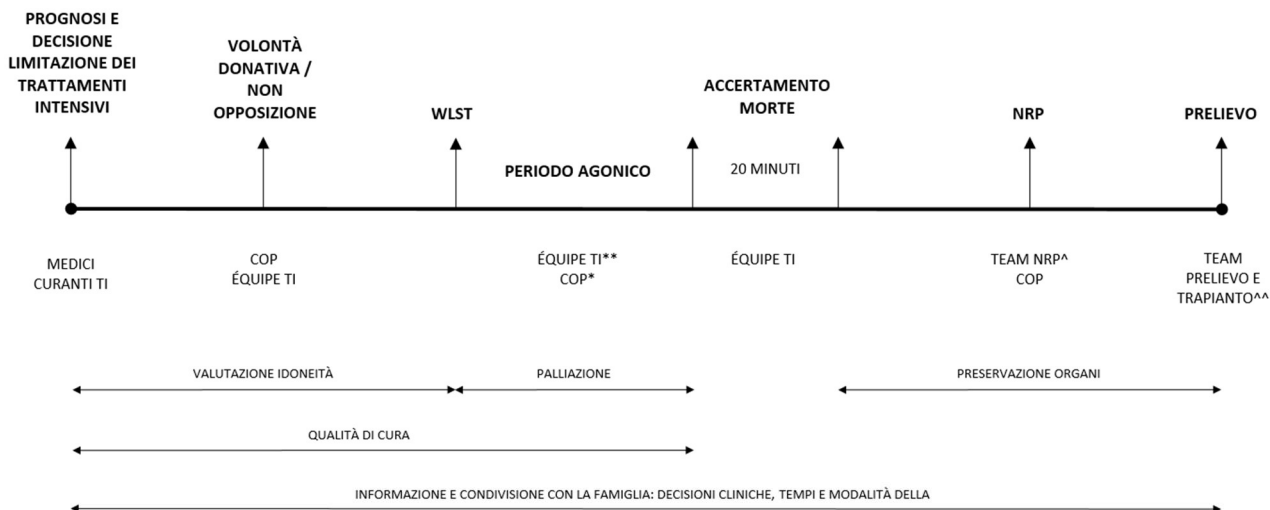
R = Responsabile; P = Partecipa; // = Non Coinvolto

° L'équipe curante assicura la continuità di cura del paziente e del rapporto con la famiglia

\* La partecipazione del COP è intesa come presenza e rilevazione dei tempi della WLST

\*\* I compiti di Medico Necroscopo sono svolti secondo le indicazioni della Direzione Sanitaria

^ L'équipe chirurgica di prelievo condivide l'inizio e la gestione della NRP solo in relazione alla valutazione funzionale e di idoneità degli organi



\* La partecipazione del COP è intesa come presenza e rilevazione dei tempi della WLST

\*\* I compiti di Medico Necroscopo sono svolti secondo le indicazioni della Direzione Sanitaria

^ Il Team NRP non deve comprendere anestesisti, chirurghi, perfusionisti, infermieri componenti del team di Trapianto

^^ L'Équipe di Trapianto non deve comprendere anestesisti, chirurghi, perfusionisti, infermieri componenti del team NRP

## 10. ORGANIZZAZIONE REGIONALE PER LA DONAZIONE cDCD

Come indicato dal Comitato Nazionale per la Bioetica (I criteri di accertamento della morte, Parere 24 giugno 2010), gli aspetti peculiari della cDCD richiedono una specifica definizione anche dei percorsi autorizzativi (a differenza di quanto previsto per DBD) a garanzia della trasparenza e della affidabilità del processo.

La pianificazione delle attività è in capo all'Assessorato della Sanità che definisce, su proposta del CRT, nell'atto di programmazione regionale il "Programma regionale di donazione di organi a cuore fermo, individuando le aziende ospedaliere (singole o afferenti a programmi interaziendali) in possesso dei requisiti sopra specificati.

I programmi regionali, con l'indicazione dei percorsi e delle strutture coinvolte sul territorio regionale, sono condivisi con il CNT per la valutazione di corrispondenza rispetto al programma nazionale donazione.

I percorsi cDCD aziendali sono approvati dal CRT.

I programmi interaziendali sono costituiti con l'assenso delle direzioni generali delle aziende coinvolte, previo parere favorevole del CRT.

Il programma regionale sarà inoltre condiviso con il CNT per la rispondenza al programma nazionale donazione.

### 10.1 Il Ruolo del CRT

Il Centro Regionale Trapianti:

- promuove presso la Regione, motivandone l'opportunità e indicando le potenzialità, l'attivazione di un programma regionale di donazione cDCD
- fornisce alla struttura regionale competente gli elementi utili per la definizione degli aspetti organizzativi del programma regionale DCD, con l'individuazione degli ospedali interessati e l'eventuale definizione di centri Hub & Spoke e i relativi bacini di riferimento.
- svolge l'istruttoria di validazione di tutte le richieste pervenute dalle Direzioni delle Aziende sanitarie all'autorità competente regionale ai fini dell'approvazione di un percorso cDCD intra aziendale e/o interaziendale,
- promuove lo sviluppo di una rete funzionale al programma regionale di donazione a cuore fermo controllata
- coordina la creazione di eventuali equipe NRP mobili
- è direttamente informato e coinvolto nei contatti tra strutture Hub e Spoke, sia per percorsi di centralizzazione del donatore che per l'attivazione di equipe NRP mobili
- promuove la formazione, del personale del CRT e degli ospedali, necessaria alla realizzazione del percorso cDCD e stimola lo sviluppo di nuovi protocolli aziendali e/o interaziendali per l'attivazione di percorsi cDCD
- svolge l'analisi dei flussi dei pazienti deceduti con patologie neurologiche terminali nei reparti dei vari ospedali per facilitare la sorveglianza dei gravi cerebrosi che, dopo un trasferimento in Terapia Intensiva, possono aumentare il pool dei potenziali donatori di organi evolvendo verso morte cerebrale o cardiaca, diventando in questo caso donatori attraverso un percorso cDCD.
- ha un ruolo di auditing ed analisi delle problematiche che emergono nei percorsi cDCD
- svolge un ruolo di promozione e collegamento di studi clinici inerenti la donazione a cuore fermo
- supporta le aziende sanitarie nella diffusione della cultura della donazione a cuore fermo tra i sanitari partecipando agli eventi formativi organizzati dai vari COP e dagli uffici di formazione delle singole aziende sanitarie

Inoltre, il Centro Regionale Trapianti svolge un ruolo di garanzia e di raccordo tra i centri di donazione e trapianto, le Direzioni aziendali, le strutture regionali e nazionali nell'ambito del processo di donazione cDCD, facilitando l'implementazione di nuovi programmi aziendali, l'organizzazione e il coordinamento operativo, la formazione e aggiornamento del personale, la ricerca clinica, l'auditing delle procedure, la revisione dei risultati e la valutazione dell'attività e del debito informativo.

## **11. FASI DONAZIONE cDCD**

### **11.1 Identificazione potenziale donatore cDCD**

Sono definiti come potenziali donatori afferenti al percorso cDCD, i pazienti che si trovino, "rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica o invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione in prognosi infausta (Legge 22 Dicembre 2017, n 219)" in una condizione per cui ogni ulteriore trattamento terapeutico è considerato futile ed in cui l'arresto cardiaco sia prevedibile e prossimo per la sospensione delle terapie di sostegno vitale (principalmente il supporto cardiocircolatorio e respiratorio).

La decisione di limitazione dei trattamenti deve essere presa dall'equipe dei medici curanti ed espressa in maniera condivisa e collegiale sulla base di una prognosi basata sulle evidenze cliniche e tecnologiche secondo le indicazioni delle specifiche raccomandazioni mediche ed etiche nazionali e internazionali.

Il team dei medici curanti dovrà perciò, in presenza delle condizioni previste dalla L. 22.12.2017 n. 219, informare i familiari della criticità e gravità delle condizioni del loro congiunto, nonché della futilità ed inefficacia dei trattamenti in atto relativamente alla prognosi.

Particolare attenzione dovrà essere posta al colloquio con i familiari, tenendo conto che la comunicazione con la famiglia dovrebbe avvenire in luogo idoneo all'accoglienza, essere chiara, comprensibile e temporalmente adatta per favorire, soprattutto in assenza di DAT, l'elaborazione dei vissuti emotivi che accompagnano una scelta consapevole. In tale circostanza, laddove in Azienda sia presente un Servizio di Psicologia, è suggerito il coinvolgimento dello Psicologo allo scopo di fornire supporto e accompagnamento durante la fase di sviluppo del lutto anticipatorio.

Sia il processo decisionale che il colloquio con i familiari dovranno essere adeguatamente tracciati e riportati nel diario clinico, e, in questa fase, non vi saranno riferimenti da parte dei curanti alla opportunità di donazione, trattandosi della comunicazione circa la gravità delle condizioni del paziente caratterizzate da inarrestabile evoluzione verso una prognosi infausta.

Sono da considerare potenziali donatori coloro affetti da:

- Lesioni cerebrali primitive o secondarie di diversa eziopatogenesi, con carattere di irreversibilità che non soddisfino i criteri neurologici di morte.
- Grave insufficienza cardiocircolatoria o respiratoria non giudicata suscettibile di ulteriori terapie invasive oppure quando ulteriori terapie non siano ritenute accettabili dal paziente.
- Patologie neuromuscolari end stage.

## **11.2 Valutazione criteri inclusione/esclusione**

Il medico curante in presenza di pazienti che si trovino in condizioni tali per cui ogni ulteriore trattamento terapeutico sia da considerarsi futile e l'arresto cardiaco prevedibile e prossimo per la sospensione delle terapie di sostegno vitale (principalmente il supporto cardiocircolatorio e respiratorio), coinvolgerà in via preliminare il COP per comunicare la presenza in TI di un caso di potenziale donatore cDCD. Il COP procederà quindi ad una valutazione preliminare dei criteri di eleggibilità al percorso donativo attraverso la documentazione clinica, in collaborazione con l'équipe della rianimazione e il CORT-CRT secondo il "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi" Documento operativo 11/04/2024, ai fini di escludere fattori di inidoneità assoluta alla donazione di organi (prima valutazione clinico-anamnestica).

## **11.3 Verifica volontà donativa e colloquio con i familiari**

Il COP verificherà insieme al CORT-CRT l'esistenza di volontà depositate in merito alla donazione di organi e tessuti nel Sistema Informativo Trapianti (SIT).

L'informazione della famiglia in merito al percorso donativo deve essere differita nel tempo rispetto al colloquio in merito alla prognosi infausta ed alla condivisione circa la sospensione delle terapie di sostegno vitale e la relativa terapia palliativa, e sarà effettuata dal personale del COP non coinvolto nei colloqui precedenti.

Nel caso in cui durante la fase decisionale per la sospensione delle cure sia stato già coinvolto lo Psicologo, è auspicabile che l'intervento finalizzato al supporto prosegua anche durante il processo decisionale in merito alla volontà donativa. In caso contrario sarebbe più opportuno coinvolgere, se presente, uno Psicologo esperto nel processo di donazione

Dovrà essere verificata la comprensione da parte della famiglia della condizione clinica del loro congiunto, della decisione di sospensione dei supporti vitali e della indipendenza del percorso clinico rispetto alla eventuale possibilità di un eventuale percorso donativo.

L'informazione sarà resa sia nel caso che il paziente abbia rilasciato in vita la dichiarazione di volontà favorevole alla donazione, sia nel caso la consultazione del SIT non dia risultato.

In quest'ultimo caso, si precisa come la tempistica della raccolta della manifestazione di volontà alla donazione nel contesto della relazione con i familiari del potenziale donatore DCD è molto diversa rispetto al caso della donazione dopo accertamento di morte con criteri neurologici. Inoltre, la relazione con i familiari, aventi o non aventi diritto ad esprimere opposizione al prelievo, si arricchisce di contenuti particolari, legati alla gestione del fine vita e della sospensione dei trattamenti futuri. In ogni caso, anche se la donazione controllata dopo accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio non era ancora praticata quando è entrata in vigore la legge 91/1999, la fattispecie va regolamentata alla luce della normativa vigente in materia di verifica della volontà che, dunque, è applicabile in toto in via estensiva.

In caso di situazioni particolari, come ad esempio in caso di assenza di manifestazione di volontà in vita e di congiunti non aventi diritto con posizione contraria alla donazione, è opportuno un confronto con il CNT e con la second opinion nazionale.

Sarà compito del Coordinatore Locale riportare in cartella clinica l'esito del colloquio con i familiari, la presa visione di ogni documentazione disponibile rilasciata in vita, la consultazione del SIT, eventuale second opinion acquisita in caso di ogni eventuale criticità sotto tale aspetto.

In caso di opposizione alla donazione degli organi da parte dei congiunti aventi diritto il percorso donativo si interromperà e si potrà procedere alla sospensione dei trattamenti di supporto vitale secondo le modalità previste dalle Linee Guida nazionali ed internazionali ed opportuna condivisione con i familiari.

In ogni caso alla famiglia dovranno essere garantite le informazioni riguardo le cure di fine vita, il luogo dove questa avverrà, le informazioni relative al susseguirsi degli eventi, i trattamenti e le procedure che verranno messe in atto ante mortem. Queste ultime, oltre a quanto previsto dalle linee guida nazionali per la valutazione del potenziale donatore, prevedono alcune manovre invasive a basso rischio, come l'inserimento di introduttori vascolari per il successivo posizionamento delle cannule necessarie per la perfusione post-mortem degli organi e la somministrazione di eparina.

Se il paziente è a disposizione dell'Autorità giudiziaria, sarà necessario da parte del medico curante informarla circa l'evoluzione del quadro clinico nonché dell'eventuale consenso favorevole alla donazione da parte dei familiari aventi diritto, e dell'opportunità di un prelievo di organi e tessuti a scopo di trapianto. Verrà quindi richiesto nulla osta al Procuratore per lo svolgimento dell'attività di prelievo. In caso di criticità sarà richiesto un confronto con il CNT e con la second opinion nazionale.

#### **11.4 Valutazione idoneità del potenziale donatore**

Nella donazione a cuore fermo controllata è necessario espletare la valutazione di idoneità secondo le linee guida nazionali con indagini che inevitabilmente precedono il momento della morte, tenendo conto del bilanciamento tra i prioritari bisogni del paziente morente e la necessità di raggiungere una valutazione del rischio prima di mettere in atto le procedure per giungere al prelievo degli organi, che richiedono un notevole impegno organizzativo e impiego di risorse umane e tecnologiche.

Nei possibili donatori, oltre alla verifica della volontà donativa se presente o della non opposizione della famiglia entro i termini previsti, prima dell'inizio della sospensione dei trattamenti intensivi di supporto vitale viene completata la valutazione di idoneità atta alla definizione del rischio precedente alla fase di prelievo.

La responsabilità del processo di valutazione, svolto secondo le indicazioni del "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi" del CNT, attiene al coordinamento ospedaliero, in collaborazione con l'equipe di cura, ed al CORT-CRT.

La valutazione avverrà attraverso la raccolta dati clinico-strumentali ed anamnestici, l'esame obiettivo, visite specialistiche, broncoscopia, screening virologico, esami laboratoristici-radiologici-ecografici.

Verranno inoltre eseguiti, ai fini dell'allocazione degli organi e della richiesta del sangue da trasfondere, i prelievi per tipizzazione emogruppo ABO e RH (se paziente sconosciuto secondo controllo emogruppo), Tipizzazione HLA e Cross match.

Gli eventuali accertamenti diagnostici invasivi (es. biopsie di possibili lesioni a livello di organi e linfonodi), devono essere effettuati dopo l'accertamento di morte del soggetto.

Verrà inoltre pianificata dal COP in accordo con il CORT-CRT la tempistica di esecuzione degli esami in relazione alla data stabilita per la limitazione delle cure.

#### **11.5 Sospensione trattamenti supporto vitale**

Consiste nella sospensione della ventilazione artificiale, dell'ossigenoterapia, delle amine vasoattive, con eventuale estubazione, garantendo il confort del paziente morente.

La fase di limitazione dei trattamenti e di sospensione dei supporti vitali è parte integrante del processo di cura del paziente, ed è quindi compito dell'equipe curante. La pronta disponibilità dal momento della WLST dei chirurghi che eseguono il prelievo deve essere assicurata non solo per una continua informazione dell'andamento del processo di donazione, ma anche per poter intervenire rapidamente dopo l'accertamento di morte in caso di emergenza. Tutto il personale coinvolto nel prelievo e trapianto non deve in alcun modo avere ruolo nel processo di limitazione dei trattamenti e nella loro comunicazione, nella gestione del periodo agonico e dell'accertamento di morte.

La sospensione dei trattamenti di supporto delle funzioni vitali (farmaci inotropi o vasopressori, ventilazione meccanica, intubazione tracheale) così come la sedo-analgesia avverranno secondo le procedure elaborate in accordo con le linee guida SIAARTI con adeguata programmazione e pianificazione dei diversi passaggi, tenuto conto della particolare situazione e dell'esigenza di garantire anche la preservazione degli organi.

Previa esauriente, specifica e documentata informazione dei familiari, nella fase immediatamente antecedente la sospensione dei trattamenti di supporto vitale si procederà al posizionamento degli introduttori percutanei sotto guida ecografica in entrambe le arterie femorali ed in una vena femorale (arteria e vena femorale dx introduttori da 8 Fr e arteria femorale sx introduttore 12 Fr). Questa opzione a bassa invasività assicura agli operatori un'estrema rapidità e riduzione di complicanze emorragiche nel successivo posizionamento delle cannule ECMO e dell'occlusore aortico.

L'ora della sospensione dei supporti vitali corrisponde all'inizio dell'ischemia calda totale.

All'inizio della fase corrispondente alla fWIT (ipotensione/desaturazione) si procederà alla somministrazione dell'eparina 300 UI/kg e successivo controllo ACT dopo tre minuti dalla somministrazione.

#### **11.6 Accertamento di morte cardiaca**

Al sopraggiungere dell'asistolia viene fatta diagnosi clinica di morte e si procede con l'accertamento di morte con criteri cardiologici compiuto secondo la normativa italiana mediante tanatogramma di 20 minuti. La compilazione del certificato spetta d'obbligo al medico necroscopo.

L'ora di inizio dell'asistolia corrisponde all'inizio dell'ischemia calda pura.

Durante la registrazione dell'ECG il COP compilerà insieme ai familiari i moduli per la non opposizione al prelievo.

#### **11.7 Incannulamento dei vasi**

La NRP ripristina una perfusione selettiva addominale o toraco-addominale post-mortem con sangue ossigenato a temperatura corporea; i principali potenziali vantaggi attribuiti alla NRP sono la possibilità di valutare nel tempo durante la perfusione i criteri di idoneità e trapiantabilità degli organi.

La procedura di NRP richiede, oltre al posizionamento delle cannule e, in caso di prelievo monocompartimentale addominale, il gonfiaggio del pallone aortico nella posizione corretta, una gestione prolungata (4-6 ore) e continua dell'apparecchiatura ECMO, del monitoraggio clinico-strumentale e di laboratorio.

Per questo sarà necessario che un'equipe dedicata, che includa almeno un medico con competenze intensivistiche, un infermiere dedicato ed un esperto in perfusione cardiocircolatoria, sia responsabile della gestione della perfusione e dell'ECMO. (Allegato n. 2 Tabella: Operatori coinvolti nella NRP)

Durante il no touch period dovrà essere disponibile ed allestito il materiale necessario alla procedura di cannulazione dei vasi femorali e al posizionamento dell'occlusore aortico, nonché il circuito per NRP. (Allegato n. 3 Check list NRP-DCD)



Al termine dell'accertamento di morte il cardiocirurgo procederà al posizionamento delle cannule per la NRP:

- **Cannulazione arteriosa:** sul corrispettivo introduttore precedentemente posizionato si introdurrà la guida 0.035" 100 cm sulla quale, previa preparazione dei piani sottocutanei con dilatatori crescenti si introdurrà la cannula 18 Fr. La cannula verrà connessa al circuito (estremità rossa).
- **Cannulazione venosa:** sul corrispettivo introduttore precedentemente posizionato si introdurrà la guida 0.035" 180 cm sulla quale, previa preparazione dei piani sottocutanei con dilatatori crescenti, si introdurrà la cannula 25 Fr. La cannula verrà connessa al circuito (estremità blu) dopo verifica del corretto posizionamento tramite eco transesofagea.
- **Posizionamento occlusore aortico:** sul corrispettivo introduttore precedentemente posizionato si introdurrà la guida 0.038" 260 cm sulla quale si introdurrà l'occlusore aortico MedtronicReliant, il suo corretto posizionamento verrà confermato mediante eco transesofagea e tramite radiografia del torace. Il pallone aortico verrà connesso ad una siringa luerlock da 50 ml contenente 40 ml di soluzione fisiologica. Si procederà, quindi, al suo gonfiaggio sotto guida ecografica: 18 ml per gli uomini e 16 ml per le donne; se necessario si incrementa il gonfiaggio dell'occlusore di 1 ml fino ad un massimo di 40 ml totali (corrispondenti a circa 38 mm).

L' introduttore dell'arteria femorale sx verrà connesso ad una linea di monitoraggio per la misurazione della pressione cruenta sottodiaframmatica. Mandatoria anche la lettura della pressione arteriosa sovradiaframmatica attraverso un accesso radiale o omerale per confermare l'ottimale occlusione del pallone aortico.

### 11.8 Inizio e gestione NRP

A questo punto inizierà la NRP con priming caldo 36°C, FiO2 21%, rapporto flusso gas e flusso sangue 1:2, target di flusso circa 4 lt/min, pressione non pulsatile > 50 mmHg. Necessario controllare la perfusione dell'arto Dx con doppler.

Sarà compito del personale del COP comunicare alle équipes prelevatrici, al personale della sala operatoria e al CORT-CRT l'ora di inizio della NRP.

### Controlli da eseguire durante NRP (Allegato n. 4 tabella gestione esami NRP)

Prelievi di campioni ematici ogni 30 minuti per la determinazione di:

- Emogasanalisi del sangue arterioso: target PaO2 190-200 mmhg, PaCO2 35-40 mmHg, PH 7,35-7,45, Lattati < 10 (o comunque valori con trend in riduzione)
- Temperatura 34-36°C
- Ematologia: hb>9 g/dl, HT>25
- Funzionalità epatica (AST, ALT, GGT)
- Funzionalità renale (creatinina, urea)
- Profilo coagulativo
- Funzionalità cardiaca (troponina, mioglobina, etc ) qualora sia previsto il prelievo del cuore
- Importante non correggere i bicarbonati per effettuare la valutazione della funzionalità degli organi.

N.B. Gli esami richiesti potranno venire modificati secondo l'esigenza delle equipe prelevatrici

### Monitoraggio

- Temperatura vescicale interna

- Pressione arteriosa media a monitor e saturazione periferica O<sub>2</sub>
- Blood Flow, Gas Flow, FIO<sub>2</sub> della NRP, SVO<sub>2</sub>
- Controlli ACT ogni 30 min per titolare dosaggio eparina

### 11.9 Durata NRP –ECMO

La durata della NRP prima del prelievo di organi varia da un minimo di un'ora ad un massimo di 4 ore e comunque fino a 6 ore qualora i parametri biochimici, emogasanalitici, ed ematologici si mantengano stabili.

#### Criteri di sospensione della NRP:

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

- impossibilità di mantenere un flusso adeguato in corso di NRP a causa di un'eccessiva perdita del circolo (Blood Flow < 1,5 litro/min/m<sup>2</sup>)
- mancato mantenimento del target di pressione di perfusione (MAP > 50 mmHg)
- se valori laboratoristici di funzione d'organo non idonei al prelievo
- se sopraggiunge una causa successiva di non idoneità

La responsabilità di valutazione di idoneità degli organi durante la NRP per la decisione finale di prelievo chirurgico e successiva riperfusione ex-situ competerà ai chirurghi trapianti in accordo con il coordinatore locale coadiuvati dagli esperti della Rete Trapianti.

### 11.10 Pianificazione e preparazione

Nell'ambito del processo donativo da donatore cDCD, in caso di volontà donativa e di assenza di controindicazioni cliniche, si potranno avere i seguenti scenari operativi:

- **Prelievo monocompartimentale addominale** prevede la possibilità di garantire l'applicazione di un Extracorporeal Life Support (ECLS) che utilizza un Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) in configurazione (VA ECMO) per assicurare artificialmente flusso di sangue ossigenato per il mantenimento degli organi splancnici (EISOR Extracorporeal Interval Support for Organ Retrieval). La compartimentalizzazione del flusso degli organi sottodiaframmatici viene ottenuta con il blocco endovascolare del tratto iniziale dell'aorta discendente.
- **Prelievo bicompartimentale di addome e cuore** che prevede l'istituzione della perfusione regionale normotermicotoraco-addominale con esclusione della riperfusione cerebrale. La modalità di perfusione normotermicotoraco-addominale può essere periferica (attraverso la cannulazione dei vasi femorali) o centrale (aorta ascendente e atrio destro). L' esclusione della perfusione cerebrale può essere ottenuta mediante clampaggio dei tronchi sovra-aortici.

Il coordinatore locale sottoporrà il caso al giudizio dell'ECMO team fornendo tutti i dati clinici e strumentali necessari per una corretta valutazione del caso.

La sede e il momento della sospensione (terapia intensiva, camera operatoria) dovrà essere definita collegialmente dopo confronto con la famiglia, tenendo conto delle necessità clinico-organizzative (team di prelievo, team NRP). In ogni caso dovrà essere offerta ai familiari la possibilità di stare accanto al loro congiunto per tutto il periodo della desistenza.

Sarà compito del COP di concerto con la Direzione Sanitaria assicurare il setting e le risorse professionali per la gestione del percorso donativo sulla base della previsione di inizio e durata dell'evento.

### **11.11 Gestione del prelievo**

Non appena definito congiuntamente alla Centrale operativa regionale trapianti (CORT), al CNT operativo ed alle equipe di prelievo, l'orario di sala, il COP lo comunicherà all'equipe della sala operatoria.

La sala operatoria dedicata al prelievo multiorgano dovrà essere predisposta durante la fase della interruzione dei supporti vitali in modo da essere pronta in caso di urgenza ad accogliere il donatore.

Il responsabile della sala operatoria dovrà valutare la programmazione dell'attività operatoria per garantire la copertura durante le fasi del prelievo.

Il donatore verrà trasportato in sala operatoria mantenendo la NRP accompagnato dall'equipe della NRP e dal coordinamento locale.

La NRP dovrà essere continuata fino alla visualizzazione macroscopica degli organi in sala operatoria; la successiva perfusione fredda degli organi con soluzioni di preservazione verrà effettuata attraverso le cannule dell'ECMO disconnettendo la cannula venosa dal circuito, la porzione prossimale (paziente) verrà fatta defluire all'interno di un apposito contenitore collassabile, la porzione distale verrà connessa (tramite raccordo luer-lock precedentemente preposto) alla soluzione di perfusione che sarà infusa tramite ECMO.

Le fasi del prelievo, eccezione fatta per la gestione della NRP e della perfusione fredda degli organi, seguiranno le prassi del prelievo ordinarie.

Eventuali esami biotipici richiesti dal CRT, sulla base dei dati raccolti per la valutazione di idoneità del donatore, o dal chirurgo prelevatore che conduce l'esplorazione della cavità addominale e toracica, verranno eseguiti durante le fasi del prelievo di organi.

## 12. ALLEGATI

Allegato n. 1

<b>VALUTAZIONE IDONEITA' ED ESAMI COMPATIBILITA'</b>
<b>RACCOLTA DATI ANAMNESTICI ED ESAME OBIETTIVO</b>
<b>VALUTAZIONE BIOCHIMICA</b>
<b>VALUTAZIONE SIEROLOGICA</b>
<b>ESAMI COLTURALI</b>
<b>NAT</b>
<b>ESAMI ISTOCOMPATIBILITA'</b>
<b>TIPIZZAZIONE EMOGRUPPO ABO ED RH</b>
<b>ESAMI STRUMENTALI</b>

Allegato n. 2

<b>OPERATORI COINVOLTI NELLA NRP</b>
<b>Cardiochirurgo</b>
<b>Coordinamento Ospedaliero Procurement</b>
<b>Chirurgo vascolare</b>
<b>Infermiere Cardiochirurgia</b>
<b>Infermiere Terapia Intensiva</b>
<b>Medico esperto in ecografia transtoracica/transesofagea (Cardiologo/Intensivista/Cardioanestesista)</b>
<b>Medico Terapia Intensiva</b>
<b>Radiologo Interventista</b>
<b>Tecnico Perfusionista</b>
<b>Medico Laboratorio analisi e microbiologia</b>
<b>Tecnico di laboratorio</b>
<b>Medico di Medicina trasfusionale</b>
<b>Tecnico di Laboratorio di Medicina trasfusionale</b>

### Check-list NRP - DCD

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 3 Camici sterili            | <input type="checkbox"/> 4 Clamp da tubo                                    |
| <input type="checkbox"/> 1 Carrello servitore        | <input type="checkbox"/> 4 Bisturi 11                                       |
| <input type="checkbox"/> Scafandri                   | <input type="checkbox"/> 4 Tourniquet fini e grossi con uncino              |
| <input type="checkbox"/> Mascherine                  | <input type="checkbox"/> 8 Seta 2   |
| <input type="checkbox"/> Guanti sterili              | <input type="checkbox"/> 2 Siringa da 10ml per vena femorale                |
| <input type="checkbox"/> Spugnette disinfezione mani | <input type="checkbox"/> 2 siringa da 5 ml                                  |
| <input type="checkbox"/> 2 Steridrape                | <input type="checkbox"/> 2 Siringa da 20ml per lavaggio introduttore        |
| <input type="checkbox"/> Copri-sonda ecografica      | <input type="checkbox"/> 2 Siringa 60ml cono catetere per riempimento linee |
| <input type="checkbox"/> 2 pacchi di Lunghette       | <input type="checkbox"/> 2 siringa da 60ml luer-lock                        |
| <input type="checkbox"/> 2 pacchi di Flanelle        | <input type="checkbox"/> 2 Ago angiografico                                 |
| <input type="checkbox"/> 4 Ciotole                   | <input type="checkbox"/> 3 Introduttori 7 fr                                |
| <input type="checkbox"/> Disinfettante Iodato        | <input type="checkbox"/> 2 introduttori 12 fr                               |
| <input type="checkbox"/> 2 Versilene 500 ml          | <input type="checkbox"/> 2 Pallone Aortico (Medtronic Reliant)              |
| <input type="checkbox"/> 2 fl. Eparina               | <input type="checkbox"/> 2 Guida J 0.038" 260 cm                            |
| <input type="checkbox"/> 2 Telo testa-piedi          | <input type="checkbox"/> 2 Cannula Medtronic EOPA 18fr                      |
| <input type="checkbox"/> 1 telo copertura            | <input type="checkbox"/> 2 Cannula Medtronic Biomedicus MS 25fr             |
| <input type="checkbox"/> 1 telo                      | <input type="checkbox"/> PIK 150  |
| <input type="checkbox"/> 2 Telo laterale             | <input type="checkbox"/> Dilatatori L 20-24                                 |
| <input type="checkbox"/> 1 Federa mayo               |   |
| <input type="checkbox"/> 1 Pinze da disinfezione     | Data: _____   |
| <input type="checkbox"/> 2 Portaghi                  |   |
| <input type="checkbox"/> 1 Forbici da tubo           | Firma: _____  |
| <input type="checkbox"/> 2 Pinza Cryle               |   |
| <input type="checkbox"/> 2 Mosquito piccolo          |   |

Allegato n. 4 Check esami in corso di NRP

	TEMPO NRP	PRE NRP	IN CORSO DI NRP													
		PRE NRP	START NRP	1h		2h		3h		4h		5h		6h		
		ORARIO														
	30'															
<b>EMOGAS</b>	ACT															
	PH															
	BE															
	PaO2 (mmHg)															
	Pa CO2 (mmHg)															
	Lattati (mEq/L)															
	Glicemia															
<b>ESAMI EMATOCHIMICI</b>	AST															
	ALT															
	Gamma GT															
	Bilirubina Totale															
	Creatininemia															
	Urea															
	Emocromo															
	Profilo coagulativo															
	Troponina															
	Mioglobina															
	CPK															
<b>ECMO</b>	Blood Flow (L/min)															
	Gas Flow (L/min)															
	FiO2 (%)															
	ECO2															
	Giri/minuto															
<b>TERAPIA</b>	CRISTALLOIDI															
	COLLOIDI															
	UEC															
	PFC															
	PLT															
	FARMACI															

## 17. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO E BIBLIOGRAFIA

1. *International figures on donation and transplantation – 2018*. Newsletter Transplant Volume24. 2019 [available at <https://register.edqm.eu/freepub>, accessed: 03/01/2021
2. WHO: *The Madrid Resolution on organ donation and transplantation: national responsibility in meeting the needs of patients, guided by the WHO principles*. *Transplantation* 2011;91(Suppl 11): S29-S31
3. Manyalich M, Nelson H, Delmonico FL. *The need and opportunity for donation after circulatory death worldwide*. *Curr Opin Organ Transplant* 2018;23:136-141
4. Lomero M, Gardiner D, Coll E, Haase-Kromwijk B, Procaccio F, Immer F, Gabbasova L, Antoine C, Jushinskis J, Lynch N, Foss S, Bolotinha C, Ashkenazi T, Colenbie L, Zuckermann A, Adamec M, Czerwiński J, Karčiauskaitė S, Ström H, López-Fraga M, Dominguez-Gil B; European Committee on Organ Transplantation of the Council of Europe (CD-P-TO). *Donation after circulatory death today: an updated overview of the European landscape*. *Transpl Int* 2020;33:76-88
5. Comitato Nazionale per la Bioetica. *I criteri di accertamento della morte (24 Giugno 2010)* Available at <http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-e-risposte/i-criteri-di-accertamento-della-morte/> Accessed 02/01/2021
6. CNT Position Paper: *Determinazione di morte con criteri cardiaci. Prelievo di organi a scopo di trapianto da donatore in asistolia. Elementi informativi essenziali* Available at: [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) Accessed 03/01/2021
7. CNT: *Donazione di organi a cuore fermo (DCD) in Italia. (Raccomandazioni operative)* [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) Accessed 03/01/2021
8. CNT. *Criteri Clinici E Raccomandazioni Pratiche Inerenti L'accertamento Di Morte In Soggetti Sottoposti Ad Assistenza Circolatoria Extracorporea*. Available at: [http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_cntPubblicazioni\\_32\\_allegato.pdf](http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_32_allegato.pdf) Accessed 03/01/2021
9. CNT: *Programma nazionale Donazione di Organi 2018-2020*. Available at [http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_primopianoCNT\\_399\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_primopianoCNT_399_listaFile_itemName_0_file.pdf) accessed 03/01/2021
10. Legge n.578, 1993; Decreto del Ministero della Salute n.582, 2008.
11. Legge 1° aprile 1999, n. 91 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" Available at: [https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1999-04-15&atto.codiceRedazionale=099G0153&tipoSerie=serie\\_generale&tipoVigenza=originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1999-04-15&atto.codiceRedazionale=099G0153&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario)
12. Manara A, Procaccio F, Dominguez Gil B. *Expanding the pool of deceased organ donors: the ICU and beyond*. *Intensive Care Med* 2019;45:357-360
13. ODEQUS: *Quality Criteria & Quality indicators in organ donation*. Available at : <http://www.odequs.eu/results.html>
14. CNT: *Programma nazionale "Tecniche di perfusione degli organi nell'ambito delle attività di trapianto"*. Documento di Indirizzo. 2016 Available at: [http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_cntPubblicazioni\\_25\\_allegato.pdf](http://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_25_allegato.pdf) Accessed 03/01/2021
15. CNB. *Accertamento della morte secondo il criterio cardiocircolatorio e donazione controllata: aspetti etici e giuridici*. [https://bioetica.governo.it/media/4445/p144\\_2021\\_accertamento-della-morte-secondo-il-](https://bioetica.governo.it/media/4445/p144_2021_accertamento-della-morte-secondo-il-)

16. Council of Europe. Ministers' Deputies. Recommendation CM/Rec(2022)3 of the Committee of Ministers to member States on the development and optimisation of programmes for the donation of organs after the circulatory determination of death. Adopted by the Committee of Ministers on 23 February 2022.
17. AA. Council of Europe, EDQM. Guide to the quality and safety of organs for transplantation (8th ed), 2022).
18. Council of Europe. Ministers' Deputies. Recommendation CM/Rec(2022)3 of the Committee of Ministers to member States on the development and optimisation of programmes for the donation of organs after the circulatory determination of death. Adopted by the Committee of Ministers on 23 February 2022.
19. AA. Council of Europe, EDQM. Guide to the quality and safety of organs for transplantation (8th ed), 2022)
20. SIAARTI. Le cure di fine vita e l'anestesista rianimatore: raccomandazioni SIAARTI per l'approccio alla persona morente. Update 2018
21. Recommendations for end-of-life care in the intensive care unit: A consensus statement by the American College of Critical Care Medicine. Crit Care Med 2008;36:953–63
22. Cook D, Rocker G. Dying with Dignity in the Intensive Care Unit. N Engl J Med 2014;370:2506–14. doi:10.1056/NEJMra1208795.