

**DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO**

**Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (DCD)**

Responsabili del procedimento: dr.ssa E. Masturzo, dr. M. Sacchi	Rev. n° 0 del 26/03/19
Direttore Medico di Presidio Ospedaliero: dr. G. Elli	Pagina 1 di 53
Direttore Dipartimento Chirurgico polispecialistico: Dr. L. De Carlis	

**Hanno collaborato fattivamente alla stesura del documento:**

- Sergio Arlati
- Mauro Bosi
- Cristiana Cipolla
- Daniele De Caria
- Luciano De Carlis
- Riccardo De Carlis
- Maria Pia Gagliardone
- Marco Lanfranconi
- Alessandro Marzio
- Elisabetta Masturzo
- Federico Pozzi
- Manlio Prospero
- Claudio Russo
- Marco Sacchi
- Alice Sacco
- Viviana Viola

## INDICE

1.	Oggetto e scopo .....	5
2.	Campo di applicazione .....	5
3.	Responsabilità .....	5
4.	Documenti di riferimento .....	5
4.1.	Normativa .....	5
4.2.	Documentazione aziendale .....	6
5.	Indicatori .....	7
6.	Contenuto .....	7
6.1.	Classificazione dei donatori potenziali deceduti a seguito di arresto cardiocircolatorio .....	7
6.1.1.	Categoria 3 di Maastricht .....	7
6.1.2.	I tempi di ischemia .....	8
6.2.	Criteri di arruolamento al protocollo cDCD .....	9
6.2.1.	Criteri di ammissione generali .....	9
6.2.2.	Criteri di ammissione legati alla perfusione d'organo .....	9
6.2.3.	Verifica delle DAT e della volontà donativa .....	9
6.3.	Procedura di attivazione .....	9
6.3.1.	Strutture coinvolte .....	9
6.3.2.	Organizzazione .....	10
6.3.3.	Sequenza .....	10
6.3.3.1.	<i>Preparazione</i> .....	10
6.3.3.2.	<i>Inizio ischemia calda totale</i> .....	10
6.3.3.3.	<i>Inizio ischemia calda pura</i> .....	11
6.3.3.4.	<i>Perfusione fredda</i> .....	11
6.3.3.5.	<i>Riscontro diagnostico</i> .....	11
6.4.	Donazione combinata polmone - organi addominali in donatore cDCD .....	12
6.4.1.	Criteri di inclusione per il polmone .....	12
6.4.2.	Varianti nella procedura rispetto a donazione di soli organi addominali .....	12
6.4.3.	Varianti per prelievo combinato in corso di ECLS .....	12
6.4.4.	Tempi chirurgici del prelievo combinato di organi toracici ed addominali: .....	13
6.5.	Prima valutazione di idoneità del donatore .....	14
6.5.1.	Valutazione del donatore .....	15
6.5.2.	Definizione dell'idoneità e del profilo di rischio del donatore .....	17
6.6.	Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie infettive .....	18
6.6.1.	Profili di rischio .....	18
6.6.1.1.	Donatore idoneo a rischio trascurabile .....	19
6.6.1.2.	Donatore idoneo a rischio accettabile .....	20
6.7.	Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie neoplastiche (tumori solidi) .....	23
6.7.1.	Profili di rischio .....	24
6.7.1.1.	Donatore idoneo a rischio standard .....	24
6.7.1.2.	Donatore idoneo a rischio non standard .....	24
6.7.1.3.	Donatori con profilo di rischio trascurabile .....	25
6.7.1.4.	Donatori con profilo di rischio accettabile .....	25
6.7.1.5.	Donatori con profilo di rischio accettabile solo per pazienti in gravi condizioni cliniche .....	25
6.8.	Valutazione del rischio in relazione a malattie ematologiche .....	26
6.8.1.	Donatore a rischio standard .....	26
6.8.1.1.	Gammopatie monoclonali di incerto significato (M-GUS) .....	26
6.8.2.	Donatore idoneo a rischio trascurabile .....	26
6.8.2.1.	Gammopatie monoclonali di incerto significato (M-GUS) .....	26

6.8.2.2	Donatore con anamnesi positiva per policitemia vera o trombocitemia essenziale) .	27
6.8.3	Donatore a rischio accettabile.....	28
6.8.4	Donatori a rischio accettabile solo per pazienti in gravi condizioni cliniche.....	28
6.8.5	Donatore non idoneo per rischio inaccettabile.....	28
6.9	Consenso personale e dei familiari alla donazione.....	28
6.10	Gestione della documentazione sanitaria.....	29
7	Definizioni e abbreviazioni.....	29
8	Riferimenti e recapiti.....	31
8.1	Interni.....	31
8.2	Esterni.....	31
9	Periodo di validità del documento.....	32
10	Allegati.....	33
10.1	Scheda dei tempi di ischemia da includere in cartella clinica.....	34
10.2	Modulo di informativa alla famiglia riguardante la donazione a cuore fermo da includere in cartella clinica.....	35
10.3	Modulo per l'accertamento di morte con criteri cardiologici da includere in cartella clinica e in DM.....	36
10.4	Modulo di non opposizione/opposizione al prelievo di organi da includere in cartella clinica e in DM.....	37
10.5	Lista di controllo delle informazioni anamnestiche sui possibili donatori.....	38
10.6	Check list di idoneità del donatore di tessuti da includere in cartella clinica e in DM.....	39
10.7	Verbale di prelievo di organi e tessuti da accludere in cartella clinica.....	41
10.8	Esplorazione della cavità toracica e della cavità addominale causa di non utilizzo di organi da includere in cartella clinica.....	42
10.9	Verbale di prelievo delle cornee da accludere in cartella clinica e in DM.....	43
10.10	Esami strumentali e di laboratorio necessari.....	44
10.11	Monitoraggio cDCD.....	46
10.12	Perfusione regionale normotermica.....	46
10.13	Monitoraggio NRP.....	46
10.14	Elenco dei devices.....	47
10.15	Modulo informativo al CNT da includere in DM.....	48

## 1. Oggetto e scopo

La presente procedura ha per oggetto il percorso di prelievo di organi solidi (polmoni, fegato e reni) da donatore in arresto cardiaco controllato (cDCD).

I requisiti fondamentali per l'attivazione del presente protocollo cDCD in soggetti in categoria 3 di Maastricht sono:

- presenza di un paziente morente, in cui sia stato avviato un percorso di desistenza terapeutica;
- assenza di controindicazioni evidenti alla donazione di organi;
- volontà favorevole alla donazione da parte dell'interessato verificata su SIT, ovvero testimoniata dai congiunti.

Tutti i passaggi necessari ai fini della valutazione e della preservazione degli organi devono essere spiegati ai familiari o al fiduciario designato nelle DAT prima dell'inizio della procedure, in particolar modo la sequenza operativa che precede e segue il decesso.

È raccomandato che la comunicazione con i congiunti o il fiduciario nelle fasi finali sia gestita con la massima continuità possibile.

I colloqui riguardanti la volontà in materia di donazione di organi devono essere effettuati in un momento successivo a quello inerente la pianificazione della desistenza terapeutica e soltanto quando si è accertata la piena comprensione della situazione di terminalità da parte dei familiari o del fiduciario.

## 2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutti i casi di arresto cardiaco che consegue a fallimento o limitazione dei trattamenti di supporto vitale in terapia intensiva, laddove sussistano criteri di idoneità alla donazione e una volontà donativa espressa dalla persona in vita, ovvero dagli aventi diritto.

## 3. Responsabilità

I compiti e le responsabilità inerenti le specifiche attività di prelievo di organi solidi da donatore in arresto cardiaco controllato sono riportate al paragrafo "Contenuto".

Al Coordinamento prelievi di organi e tessuti compete l'opera di coordinamento complessivo delle predette attività, esercitata con la collaborazione operativa del personale delle rianimazioni, dei servizi diagnostici e delle equipe di prelievo, nonché di raccordo funzionale con gli altri soggetti della Rete trapianti e il CNT.

## 4. Documenti di riferimento

### 4.1. Normativa

- Decreto del Ministero della 8 aprile 2000 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto";
- Circolare n. 12 del 30 agosto 2000 del Ministero della Sanità - recante "Art. 23 della legge 1 aprile 1999, n. 91, Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti"; Decreto Ministero del salute 11 marzo 2008 recante "Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 5 di 53

ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto”.

- Decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante “Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell’articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti”.
- Nota Ministero Salute, n. 4924 del 27/7/2015, “abrogazione art. 1 legge 301/1993”;
- Manuale TPM Corso Nazionale Coordinatori alla Donazione e al Prelievo di Organi e Tessuti. VII Edizione. 2012.
- Criteri clinici e raccomandazioni pratiche inerenti l’accertamento di morte in soggetti sottoposti ad assistenza circolatoria extracorporea. Versione approvata dal CNT nella seduta del 7 maggio 2015.
- Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto. Versione approvata dal CNT nella seduta del 14 settembre 2016.
- Linee guida nazionali sull’accertamento della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti. Versione approvata dal CNT nel 2017.
- Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi (versione 1.0, approvata nella seduta del CNT del 23 febbraio 2017).
- Protocollo ALBA 3.0, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia.
- Protocollo DCD, rev.2017, Azienda Sanitaria Locale Torino 2, Presidio Ospedaliero San Giovanni Bosco, Torino.
- Programma nazionale: “Tecniche di perfusione degli organi nell’ambito dell’attività di Trapianto”, Documento CNT 20 luglio 2016.
- Documento SIAARTI: Le cure di fine vita e l’anestesista rianimatore: raccomandazioni Siaarti per l’approccio alla persona morente: UPDATE 2018.
- Legge n.219, 22 Dicembre 2017: “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.

#### **4.2. Documentazione aziendale**

- Regolamento aziendale di Polizia mortuaria:  
[http://intranet/index.php?idSection=56&section=sezioni&ID\\_Documento=682](http://intranet/index.php?idSection=56&section=sezioni&ID_Documento=682)
- Protocollo di segnalazione degli eventi avversi nel processo di donazione e trapianto:  
[http://intranet/index.php?idSection=56&section=sezioni&ID\\_Documento=743](http://intranet/index.php?idSection=56&section=sezioni&ID_Documento=743)
- Protocollo di arruolamento per ECLS in caso di arresto cardiocircolatorio refrattario extraospedaliero:  
[http://intranet/index.php?idSection=56&section=sezioni&ID\\_Documento=795](http://intranet/index.php?idSection=56&section=sezioni&ID_Documento=795)
- Consenso informato alla comunicazione di informazioni sanitarie e Consenso informato ai trattamenti sanitari di sostegno alle funzioni vitali e nella fase finale della vita:  
[http://intranet/index.php?idSection=56&section=sezioni&ID\\_Documento=837](http://intranet/index.php?idSection=56&section=sezioni&ID_Documento=837)

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 6 di 53

- Procedure di prelievo multi tessuto e di prelievo e ricondizionamento polmonare da donatore a cuore fermo:

[http://intranet/?section=attivitarisultati&idSection=134&show\\_news=true](http://intranet/?section=attivitarisultati&idSection=134&show_news=true)

## 5. Indicatori

Il presente protocollo non prevede l'applicazione di indicatori.

## 6. Contenuto

### 6.1. Classificazione dei donatori potenziali deceduti a seguito di arresto cardiocircolatorio

I prelievi di organi in caso di decesso a seguito di arresto cardiocircolatorio si distinguono in base al tipo di arresto cardiocircolatorio e vengono suddivisi in base alla classificazione di Maastricht:

- a) decesso già sopravvenuto all'arrivo in ospedale (categoria 1 di Maastricht);
- b) decesso in ospedale in seguito a rianimazione inefficace (categoria 2 di Maastricht);
- c) decesso in seguito all'interruzione delle misure di sostegno vitale (categoria 3 di Maastricht);**
- d) arresto cardiaco successivamente a decesso per lesione cerebrale primaria (categoria 4 di Maastricht).

#### 6.1.1. Categoria 3 di Maastricht

Nei donatori di categoria 3, in seguito a una malattia con prognosi che non lascia speranze di sopravvivenza, si decide di interrompere la terapia di supporto delle funzioni vitali con conseguente prevedibile decesso del paziente.

La funzione circolatoria è ancora presente (eventualmente con un supporto meccanico), ma solo finché non vengono interrotte le misure di sostegno vitale (in particolare la respirazione artificiale).

Poiché è possibile pianificare il momento dell'interruzione delle terapie, i provvedimenti medici preparatori al prelievo possono essere avviati non appena accertata la volontà donativa dell'interessato o manifestato il consenso da parte degli aventi diritto.

Se l'interruzione delle terapie viene effettuata nel reparto di terapia intensiva, vi è la possibilità di incannulare i vasi femorali del donatore e di iniziare la perfusione degli organi direttamente sul posto.

Trattandosi di una donazione controllata, l'applicazione del protocollo e l'inizio della procedura può essere pianificato, compatibilmente con la stabilità del donatore, in modo da tener conto delle esigenze di tutte le strutture coinvolte.

La procedura e il luogo ove effettuare l'interruzione delle terapie, nonché i provvedimenti medici previsti successivamente, devono essere discussi a priori con i familiari in maniera dettagliata e in tranquillità.

Occorre anche chiarire se i congiunti desiderano rimanere al capezzale del paziente. I familiari devono sapere che, una volta sopraggiunto l'arresto cardiocircolatorio e accertato il decesso, il prelievo degli organi deve avvenire il più velocemente possibile onde prevenire i danni della fase di ischemia calda.

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 7 di 53

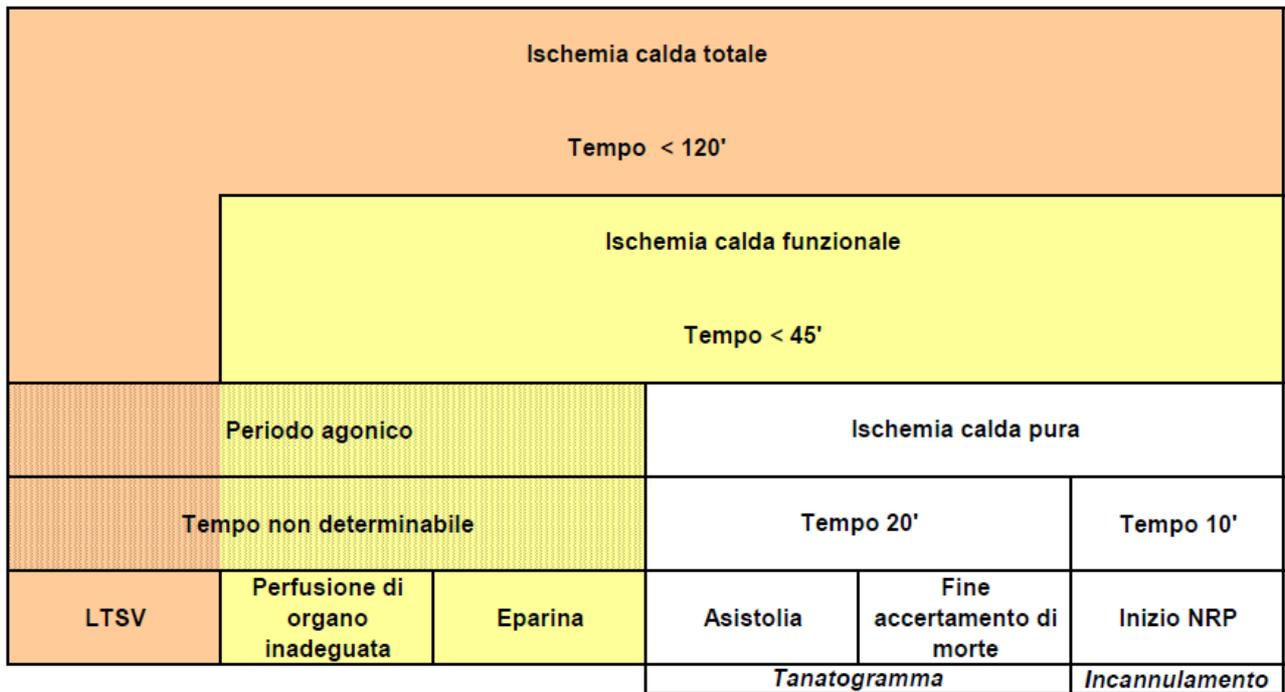
Devono essere preparati all'urgenza, che può subentrare in seguito all'arresto cardiocircolatorio, di trasportare il paziente in sala operatoria o di inserire le cannule di perfusione e dovrebbero avere la possibilità di salvare il loro caro prima che ciò avvenga.

È importante spiegare che l'arresto cardiocircolatorio persistente, con conseguente decesso, può subentrare molto rapidamente, ma in alcuni casi anche parecchie ore dopo l'interruzione delle terapie; i congiunti devono quindi essere informati in merito al fatto che il prelievo degli organi potrebbe non essere possibile qualora l'arresto cardiocircolatorio subentri solo dopo un periodo prolungato di estrema ipotensione e conseguente apporto insufficiente di sangue e ossigeno agli organi.

### 6.1.2. I tempi di ischemia

Si fa una distinzione 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  $\leq 4^\circ$ .

Nel donatore controllato i periodi di ischemia e la sequenza degli eventi sono sintetizzati nello schema seguente a valenza indicativa.



## **6.2. Criteri di arruolamento al protocollo cDCD**

---

### **6.2.1. Criteri di ammissione generali**

- Età 18-65 anni.
- In caso di età compresa tra i 65 e i 75 anni viene fatta una valutazione approfondita delle condizioni del singolo caso.
- Peso corporeo > 40kg.
- Assenza di controindicazioni assolute alla donazione d'organi.
- Causa di malattia nota.
- Assenza di infezione sistemica non trattabile o non controllata.
- I casi sottoposti ad Autorità giudiziaria saranno valutati in relazione ai tempi necessari per l'autorizzazione al prelievo.

### **6.2.2. Criteri di ammissione legati alla perfusione d'organo**

- Tempo di ischemia calda totale < 120'.
- Tempo di ischemia calda funzionale < 45'; tempi compresi tra 45' e 60' vengono valutati in relazione all'andamento degli indici di perfusione

### **6.2.3. Verifica delle DAT e della volontà donativa**

- Verifica delle DAT o delle eventuali volontà dell'interessato sul modulo aziendale di consenso ai trattamenti di sostegno delle funzioni vitali e nella fase finale della vita.
- In mancanza delle predette, ricostruzione della anamnesi esistenziale attraverso il colloquio con i congiunti e annotazione nella documentazione sanitaria.
- Informativa ai familiari in ordine al piano di desistenza terapeutica.
- Ricerca della volontà donativa sul SIT, ovvero proposta donativa agli aventi diritto.

## **6.3. Procedura di attivazione**

---

### **6.3.1. Strutture coinvolte**

- Direzione Medica di Presidio Ospedaliero – UAS.
- SS Coordinamento locale del prelievo di organi e tessuti.
- SC Rianimazioni e terapie intensive 1, 2, 3, 4.
- UCIC degenza.
- Equipe ECMO.
- SC Cardiochirurgia.
- SC Chirurgia generale e dei trapianti.
- SC Chirurgia toracica.
- SC Radiologia.
- SC Analisi chimico cliniche e Microbiologia.
- SC Anatomia, Istologia patologica e citologia.
- SC SIMT.

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 9 di 53

- Blocchi operatori DEA (sala utilizzata per il donatore multi organo).
- CRR NITp.

### **6.3.2. Organizzazione**

- Fascia oraria pomeridiana.
- Giorni feriali.

### **6.3.3. Sequenza**

#### **6.3.3.1. Preparazione**

- In presenza dei requisiti e dei presupposti in premessa, il medico rianimatore attiva il protocollo DCD, contattando il Coordinamento locale del prelievo di organi e tessuti.
- Il Coordinamento ospedaliero preallerta il CRR NITp, l'equipe per l'ECMO, il blocco operatorio, i chirurghi delle specialità interessate e i servizi diagnostici.
- Il rianimatore effettua la richiesta degli esami microbiologici sul "Panel del donatore" del portale di reparto.
- Il personale infermieristico del reparto esegue i prelievi ematici da inviare al CRR NITp per la tipizzazione: 30 ml in EDTA, 30 ml di sangue intero (10 provette viola e 5 provette rosse).
- Il rianimatore compila il modulo per il calcolo della eventuale emodiluizione.
- Richiede al portale gli esami di diagnostica per immagini più in seguito indicati.
- Il rianimatore, eventualmente insieme al Responsabile del Prelievo, procede all'anamnesi clinica e all'esame obiettivo del soggetto specifici per la valutazione di idoneità alla donazione.
- Il rianimatore posiziona gli introduttori nei vasi femorali (entrambe le arterie ed una delle vene) con introduttori di piccolo calibro. Si raccomanda il mantenimento di un flusso minimo per garantire la pervietà degli introduttori.
- Richiede 4 unità di GRC in previsione della NRP.
- L'infermiere che segue il paziente si prepara per l'esecuzione dell'ECG di 20'.
- Ultimati i passaggi preliminari, viene lasciato spazio ai familiari intorno al congiunto. Ove richiesto, si contatta il Ministro di culto.
- Viene preparato il campo sterile per la cannulazione dei vasi femorali.

#### **6.3.3.2. Inizio ischemia calda totale**

- Verificata l'adeguatezza della sedazione palliativa, si procede alla sospensione dei supporti vitali in atto (farmaci inotropi e vasopressori, ventilazione meccanica, intubazione tracheale). L'ora della sospensione corrisponde all'inizio della ischemia calda totale e deve essere registrata sull'apposito modulo per essere in seguito comunicata al CRR NITp.
- Non appena inizia l'ischemia funzionale, si somministra il bolo di eparina sodica (300 UI/kg) e si sospendono le infusioni di mantenimento degli introduttori femorali.

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 10 di 53

#### **6.3.3.3. Inizio ischemia calda pura**

- Al sopraggiungere dell'asistolia, viene fatta diagnosi di morte. L'ora del decesso corrisponde all'inizio dell'ischemia calda sistolica (ischemia pura).
- Immediatamente dopo la diagnosi clinica, si lascia breve spazio ai familiari per il commiato e si procede con la registrazione dell'ECG per 20'.
- Si procede alla preparazione e priming del circuito ECMO.
- L'equipe per l'incannulamento si prepara, in modo da ridurre al minimo i tempi di ischemia calda.
- Durante la registrazione dell'ECG il rianimatore, insieme all'infermiere, compilano con i familiari i moduli per la non opposizione al prelievo di organi e tessuti.
- Al termine del tanatogramma, l'infermiere avvia il massaggiatore automatico esterno.
- Si contatta il CRR NITp per confermare l'avvenuto decesso e la non opposizione al prelievo di organi.
- Si procede alla registrazione del caso in Donor Manager allegando i referti pertinenti alla valutazione della idoneità.
- Il rianimatore compila la modulistica mortuaria.
- Si procede all'incannulamento dei vasi femorali sostituendo gli introduttori precedentemente posizionati con due cannule armate ed un occlusore aortico.
- Prima di iniziare l'ECMO eseguire esami ematici pretrattamento.
- Si inizia l'ECMO normotermica.
- Si comunica l'inizio dell'ECMO all'equipe di prelievo e alla sala operatoria, già preallertate.
- Iniziata l'ECMO, si eseguono gli esami seriatati per il monitoraggio della funzionalità di organo, della coagulazione e della performance dell'ossigenatore.
- Ogni 90' si somministra eparina direttamente nel circuito ECMO.
- Il monitoraggio della diuresi viene eseguito indicativamente ogni 30'.

#### **6.3.3.4. Perfusioni fredde**

- Si trasporta il cadavere in sala operatoria, accompagnato da un medico e da un infermiere dell'equipe ECMO mantenendo l'ECMO normotermica.
- Le fasi del prelievo, eccezion fatta per la gestione dell'ECMO e della perfusione fredda degli organi, seguono le prassi di prelievo ordinarie. La durata raccomandata di quest'ultima è inferiore alle 4 ore, con un massimo di 6 ore, a meno di problematiche della perfusione che richiedano un tempo di prelievo più rapido.

#### **6.3.3.5. Riscontro diagnostico**

Il donatore viene sottoposto a riscontro diagnostico.

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 11 di 53

## **6.4. Donazione combinata polmone - organi addominali in donatore cDCD**

### **6.4.1. Criteri di inclusione per il polmone**

- Età compresa tra i 18 ed i 65 anni
- Per il resto criteri analoghi a donazione di polmone a cuore battente

### **6.4.2. Varianti nella procedura rispetto a donazione di soli organi addominali**

- Sospensione della nutrizione enterale almeno 12 ore prima della LTSV. Somministrare procinetici nelle 6 ore precedenti.
- Se il soggetto viene estubato: estubazione, mantenere SNG in sede ed aspirare prima della estubazione, mantenere testa a 45 gradi (FiO<sub>2</sub> 21%).
- Durata fWIT massima consentita: 60'.
- Al termine del tanatogramma reintubazione del cadavere.
- Manovra di reclutamento: Impostare allarmi ventilatore: limite pressione 45 cmH<sub>2</sub>O e limite volume corrente 2 litri. Passare a ventilazione in pressione controllata: FiO<sub>2</sub> 100 e PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O, RR 8, I:E 1:1, Pressione controllata + 30 cmH<sub>2</sub>O (8 atti).
- Normothermic mechanical ventilation: Volume controllato, PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O, volume corrente (TV) 6 ml/kg peso ideale, frequenza respiratoria (FR) 4 bpm, I:E 1:2. Ridurre il TV se Pressione picco > 30 cmH<sub>2</sub>O (per ottenere picco ≤30 cmH<sub>2</sub>O). FiO<sub>2</sub> 40%.
- Contemporaneamente (equipe di incannulamento), completamento cannulazione femorale, posizionamento pallone aortico, start NRP.
- Esecuzione radiografia del torace.
- Trasporto del donatore in sala operatoria (se la procedura è avvenuta in terapia intensiva), preparazione delle equipe al prelievo.
- Inizio prelievo di polmoni.

### **6.4.3. Varianti per prelievo combinato in corso di ECLS**

- Verifica ACT (>300) e correggere con eventuale bolo aggiuntivo di eparina.
- LTSV.
- Arrestare la circolazione artificiale, mantenendo il circuito ECMO in bypass tra cannula venosa ed arteriosa e clampare cannule.
- Dopo comparsa di asistolia, 20 minuti di tanatogramma, mantenendo CPAP: PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O, FiO<sub>2</sub> 100.
- Dopo i 20 minuti ripresa di circolazione extracorporea, mediante riconnessione delle cannule al circuito mantenuto in by-pass; occlusione del pallone aortico e inizio NRP.
- Ventilazione normotermica regionale: Volume controllato, PEEP 10 cmH<sub>2</sub>O, volume corrente (TV) 6 ml/kg peso ideale, frequenza respiratoria (FR) 4 bpm, I:E 1:2. Ridurre il TV se Pressione picco > 30 cmH<sub>2</sub>O (per ottenere picco ≤30 cmH<sub>2</sub>O). FiO<sub>2</sub> 40%.
- Posizionamento pallone aortico, start NRP e stop MCE.
- Esecuzione radiografia del torace
- Trasporto donatore in SO per prelievo di polmone che deve avvenire ad un massimo di 3 ore da WLST.

#### **6.4.4. Tempi chirurgici del prelievo combinato di organi toracici ed addominali:**

- Sternotomia mediana (Eq.Toracici).
- Laparotomia xifopubica (Eq.Chirurghi Addominali) ed isolamento grossi vasi
- Apertura e sospensione del pericardio.
- Preparazione, liberazione, mobilizzazione della vena cava inferiore.
- Reperimento manuale della punta della cannula, controllo della sua posizione ed eventuale retrazione caudale. Primo test di chiusura della vena cava, cranialmente alla cannula, mediante tourniquet.
- Apertura sacchi pleurici, ispezione polmoni, esplorazione cavi pleurici.
- Preparazione, liberazione, mobilizzazione e sospensione su laccio della vena cava superiore prossimalmente allo sbocco della vena azygos.
- Preparazione, liberazione, mobilizzazione e clampaggio dell'aorta ascendente.
- Confezionamento di borsa di tabacco sulla faccia anteriore dell'arteria polmonare comune, subito distalmente alla valvola semilunare, con filo monofilamento non riassorbibile 4/0. Inserimento della cannula di perfusione in arteria polmonare. De-aereazione del circuito di perfusione ad Y.
- Secondo test di chiusura della vena cava inferiore: eventuale riapertura versus posizionamento di clamp definitivo.
- Qualora le manovre di clampaggio compromettano irrimediabilmente il flusso dell'ECMO si sospende il prelievo del polmone.
- Somministrazione di 500 mcg di PGE1 in arteria polmonare e massaggio del cuore.
- Legatura della vena cava superiore, sezione auricola sinistra, incisione parete posteriore atrio sinistro.
- Inizio pneumoplegia con Perfadex (volume di 60 ml/kg, pressione 10-15 mm Hg, temperatura 4-8° C), aggiungendo 15 mg di rTPA ai primi 500 ml di soluzione. Fisiologica fredda nei due cavi pleurici.
- Completamento della pneumoplegia.
- Cardiectomia per valvole.
- Perfusione retrograda mediante Perfadex 500 ml per vena polmonare.
- Prelievo blocco bi-polmonare.
- Controllo dell'emostasi.
- Perfusione fredda addominale.
- Prelievo di fegato e reni secondo tecnica abituale.

## 6.5 Prima valutazione di idoneità del donatore

La valutazione di idoneità del donatore di organi e tessuti è finalizzata a ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie dal donatore al ricevente in seguito al trapianto.

Le malattie trasmissibili con il trapianto da donatore a ricevente possono essere essenzialmente di due tipi: **infettive e neoplastiche**. A queste si aggiungono le patologie trasmissibili in caso di decesso per alcune **intossicazioni acute**.

Viene utilizzata l'espressione "**ridurre al minimo**" perché è evidente che il rischio zero non può esistere nelle condizioni di urgenza in cui il processo di procurement e di trapianto si svolge e deve essere attuato.

Ne consegue che il processo di valutazione di idoneità del donatore deve essere inteso come un percorso orientato a raccogliere, attraverso l'anamnesi, le indagini di laboratorio, l'esame clinico e l'osservazione al tavolo operatorio, il maggior numero possibile di informazioni tese non ad escludere bensì ad accertare se esistano patologie trasmissibili dal donatore al ricevente.

Per patologie "**trasmissibili**" devono intendersi tutte quelle per le quali le evidenze scientifiche disponibili attestino che il rischio di trasmissione è non "possibile" né "presumibile" ma "attuale".

Le raccomandazioni del CNT intendono fornire indicazioni utili agli operatori della rete nazionale dei trapianti per la realizzazione in modo omogeneo e condiviso di questo percorso.

È anche evidente, però, che non tutte le situazioni che si riscontrano nella pratica clinica possono essere sempre inquadrabili nelle situazioni espressamente previste dalle presenti raccomandazioni.

In questi casi è raccomandata la consultazione di esperti indicati dal Centro Nazionale Trapianti ai quali è demandato il compito di suggerire, in base alla loro "esperienza" e a quanto riportato nella letteratura scientifica internazionale, la più appropriata modalità di gestione della situazione rappresentata.

Definita una condizione per la quale è possibile affermare che il donatore non presenta, sulla base delle informazioni disponibili, fattori idonei a trasmettere una patologia al ricevente (**donatore idoneo a rischio standard**), identificate altresì tutte le condizioni che, ove presenti, inducono a ritenere che le patologie eventualmente trasmesse comportano un rischio di insuccesso del trapianto e/o di mortalità del paziente talmente elevato da superare ampiamente il rischio connesso al mantenimento in lista di attesa del potenziale ricevente (**donatore non idoneo**), esiste, tuttavia, **un'area intermedia** che racchiude un insieme di situazioni per le quali tale rischio non è completamente assente, ma non è nemmeno tale da indurre a escludere a priori la possibilità di utilizzo (del tutto o in parte), degli organi di quel donatore.

In quest'area si collocano condizioni che sono state esplorate nel corso degli ultimi 10 anni dal CNT attraverso l'adozione di specifici protocolli e di indicazioni operative contenute nelle precedenti linee guida (ed. 2015) che hanno consentito di raccogliere informazioni in merito all'esito dei trapianti eseguiti con organi provenienti da tali donatori.

Sulla base di queste informazioni è stato possibile dimostrare con metodo statistico che, ove si rispettino le raccomandazioni e le prescrizioni contenute nei protocolli adottati e vi sia una corretta trasmissione dei dati da parte dei Centri Trapianto, non si registrano differenze significative in termini di sopravvivenza del paziente e dell'organo trapiantato tra i pazienti che hanno ricevuto

Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 14 di 53

organi da donatori a rischio “standard” rispetto a quelli i cui trapianti sono stati effettuati con organi provenienti da donatori a rischio “non standard”.

Per questi motivi è possibile oggi estendere nella pratica routinaria l'utilizzo di questi donatori mantenendo, ove indicate, una serie di restrizioni o di raccomandazioni che sono state applicate in questi dieci anni. Si deve inoltre sottolineare che compete sempre e in ultima istanza al clinico che gestisce un determinato paziente in attesa di trapianto valutare quale sia il differenziale di rischio tra il permanere in lista per un tempo indeterminabile con sufficiente probabilità e quello di ricevere un organo potenzialmente in grado di trasmettere una determinata patologia. Perciò, il compito del Coordinamento prelievi è di fornire alla piattaforma Donor manager il maggior numero di informazioni possibile utili a valutare il rischio di trasmissione di patologia, ma resta in capo al team che deve gestire il trapianto, la decisione finale se utilizzare o no un determinato organo.

Sulla base delle informazioni consistenti e conclusive in nostro possesso è possibile pertanto aggiornare i criteri e le linee guida del Centro Nazionale Trapianti per la valutazione di idoneità alla donazione degli organi a scopo di trapianto per come illustrato nel presente documento.

Le seguenti raccomandazioni, che definiscono i criteri generali e le modalità con le quali deve essere gestito il percorso di valutazione di idoneità del potenziale donatore, sono integrate da documenti tecnici, redatti dalle second opinion nazionali, nei quali vengono elencate e definite dettagliatamente le procedure da adottare per la valutazione di idoneità del potenziale donatore in relazione alla trasmissione di patologia rispettivamente infettiva, neoplastica o di diversa e varia natura.

I documenti tecnici sopra indicati, che per la loro stessa natura possono essere oggetto di periodica revisione in relazione al continuo evolversi delle conoscenze e delle pratiche terapeutiche, sono corredati di alcune appendici contenenti informazioni tecniche, richiamate nel presente documento.

### **6.5.1 Valutazione del donatore**

#### **Anamnesi**

L'anamnesi deve indagare la possibile presenza di malattie infettive diffuse e di patologia neoplastica pregressa o in atto e deve essere raccolta utilizzando tutte le fonti di informazione disponibili (medico curante, familiari, conoscenti, personale di assistenza), riguarderà almeno i seguenti punti: abitudini sessuali, uso di sostanze stupefacenti, occupazione e attività ricreative, viaggi in aree endemiche per specifiche patologie (malaria, West Nile Virus, tripanosomiasi), morsi di animali (cani, pipistrelli, criceti, etc.), malattie preesistenti quali malattie autoimmuni, infettive, neoplastiche, malattie a eziologia completamente o parzialmente sconosciuta.

#### **Esame obiettivo esterno**

L'esame obiettivo esterno ha lo scopo di evidenziare segni riferibili a malattie trasmissibili e deve vertere in particolare sull'esame di cicatrici cutanee, lesioni cutanee o mucose con particolare attenzione alle lesioni pigmentate, tatuaggi e piercing, ittero, esantemi (in particolare in età pediatrica), info - adenomegalie, segni palesi di uso di stupefacenti.

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 15 di 53

Si raccomanda la palpazione della tiroide, della mammella, dei testicoli, di stazioni linfonodali superficiali e l'esplorazione rettale, se il donatore ha superato l'età di 50 anni.

### **Esami strumentali e di laboratorio**

Si sottolinea la necessità che qualora il potenziale donatore abbia subito trattamenti che comportino emodiluizione e non sia possibile recuperare campioni di sangue precedenti, per la valutazione degli esami di laboratorio venga effettuato il calcolo della emodiluizione, per il quale devono essere utilizzati gli algoritmi presenti in Donor Manager.

Anche in caso di impossibilità, il CRR NITp deve garantire la conservazione a lungo termine di un campione di sangue intero o Buffy Coat del donatore e del ricevente.

### **Valutazione del rischio al tavolo operatorio**

Durante l'intervento di prelievo i componenti dell'equipe chirurgica procederanno, all'ispezione e palpazione degli organi toracici (compresa l'esplorazione e la palpazione delle principali stazioni linfonodali profonde), all'ispezione e palpazione degli organi addominali (compresa quella dei reni previa apertura e rimozione della capsula del Gerota e del grasso pararenale, e ispezione della superficie convessa del rene sino al grasso ilare), a rilevare elementi ulteriori in merito alle patologie trasmissibili rilevate nelle fasi precedenti e potranno disporre ulteriori indagini necessarie alla valutazione di anomalie riscontrate durante il prelievo.

- Ai fini della definizione del profilo di rischio del donatore gli elementi così raccolti devono essere valutati alla luce delle raccomandazioni del CNT.
- Il giudizio definitivo di idoneità e la definizione del profilo di rischio attribuito al donatore competono al CRR NITp e devono essere condivisi dal CNT Operativo.
- In tutti i casi nei quali la valutazione di idoneità del donatore non è immediatamente e chiaramente definibile sulla base delle indicazioni fornite dalle raccomandazioni del CNT e, in particolare è fortemente raccomandato il ricorso ai consulenti indicati dal Centro Nazionale Trapianti ("Second Opinion Nazionale"). La Second opinion nazionale può essere richiesta esclusivamente dal CRR NITp che ha in gestione il donatore e/o dal CNT operativo. In caso di cessioni di organi ad altro CRT per urgenze nazionali, anticipi, eccedenze e restituzioni, l'eventuale divergenza di vedute in merito alla valutazione del rischio del donatore tra CRR NITp cedente e CRT ricevente sarà rimessa al CNT; il responsabile del CNTO, in accordo con il Direttore medico, o il Direttore Generale del CNT, provvederà, se del caso, a consultare la second opinion e a definire il livello di rischio del donatore.
- In caso di discordanza di valutazione tra la Second Opinion nazionale e gli altri attori coinvolti nel processo di donazione e trapianto sull'utilizzazione di un donatore, qualora il parere della Second Opinion fosse più restrittivo rispetto a quello del coordinamento, dovrà essere applicato il parere della Second Opinion che è tenuta a inviare al CNT e al Coordinamento regionale competente una dettagliata motivazione scritta della scelta effettuata.
- Tutte le informazioni, anche quelle eventualmente acquisite dopo la definizione del profilo di rischio di un donatore, devono essere comunicate tempestivamente al CRT NITp.

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 16 di 53

### 6.5.2 Definizione dell'idoneità e del profilo di rischio del donatore

In base ai dati anamnestici, clinici, biochimici e strumentali raccolti, il potenziale donatore potrà essere classificato come:

- **idoneo** in assenza di elementi noti che comportino un rischio di trasmissione di patologia oppure in presenza di fattori di rischio noti che non impediscono l'utilizzo degli organi a scopo di trapianto eventualmente prevedendo, se del caso, restrizioni nella selezione dei riceventi o il rispetto di alcune raccomandazioni;
- **non idoneo** in presenza di fattori che invece comportano un rischio di trasmissione di patologia da donatore a ricevente la cui gravità supera il beneficio atteso dal trapianto o il rischio di mortalità conseguente alla permanenza in lista del potenziale ricevente.
- Le condizioni di non idoneità alla donazione di alcuni o tutti gli organi sono declinate negli documenti tecnici del CNT e potranno essere singolarmente modificate dalle second opinion qualora consultate durante le procedure di valutazione del donatore.

Il profilo di rischio di un donatore idoneo potrà essere definito come segue:

- **A Donatore idoneo a rischio standard.** In questa classe di rischio rientrano tutti quei donatori per i quali dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio di trasmissione di malattia dal donatore al ricevente.
- **B Donatore idoneo a rischio non standard**

#### B.1 Donatore con profilo di rischio trascurabile

Rientrano in questo livello di rischio i casi in cui sono presenti nel donatore fattori di rischio per trasmissione di patologia. Le malattie in questione, tuttavia, non sono di natura tale da implicare alcuna restrizione nella selezione dei riceventi in quanto, qualora effettivamente trasmesse, risultano facilmente trattabili e non comportano, comunque, una diversa probabilità di sopravvivenza dell'organo o del paziente rispetto ai riceventi di organi da donatore a rischio standard. Si raccomanda, tuttavia, la sottoscrizione di un consenso informato dettagliato e appropriato al caso specifico al momento del trapianto.

#### B.2 Donatore non standard con profilo di rischio accettabile

Rientrano in quest'ambito i casi in cui il processo di valutazione evidenzia la presenza di fattori di rischio di trasmissione di patologie tali da comportare determinate specifiche restrizioni o raccomandazioni.

In questi casi, l'utilizzo degli organi di questi donatori è giustificato dal fatto che la particolare condizione clinica del ricevente e/o la possibilità di fronteggiare efficacemente la patologia eventualmente trasmessa, rendono il rischio di morbosità e di mortalità connesso all'eventuale trasmissione di malattia dal donatore al ricevente sensibilmente inferiore rispetto al medesimo rischio conseguente alla permanenza in lista di attesa del potenziale ricevente.

Per l'utilizzo di organi provenienti da donatori con profilo di rischio accettabile, indipendentemente dallo stato clinico del ricevente, al momento dell'iscrizione in lista ovvero al momento in cui le condizioni cliniche del paziente vengono giudicate tali da indicare anche l'utilizzo di un organo da donatore a rischio non standard ma accettabile, deve essere sottoscritto un modulo di corretta

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 17 di 53

informazione di cui viene fornita una informativa per il paziente candidato a ricevere organi da donatore a rischio non standard ma accettabile e successivamente, al momento del trapianto, e prima dell'intervento, un consenso informato dettagliato e appropriato al caso.

Rientrano in questi casi anche donatori con fattori di rischio di trasmissione di patologia grave, per lo più neoplastica, e che, tuttavia, a giudizio degli esperti nazionali possono essere considerati a rischio accettabile, con ulteriori limitazioni, per pazienti in condizioni cliniche tali che il rischio di morte o di evoluzione di gravi patologie connesso al mantenimento in lista di attesa rende accettabile quello conseguente alla eventuale trasmissione di patologia donatore - ricevente.

In questi casi il donatore sarà definito idoneo con rischio accettabile solo per pazienti in gravi condizioni cliniche, o meglio **“in condizione di urgenza clinica relativa”**, cioè le cui condizioni cliniche che, a giudizio del team medico responsabile del trapianto, giustificano l'esistenza di un potenziale beneficio per il paziente nonostante il maggiore rischio di trasmissione di patologia conseguente alle specifiche caratteristiche del donatore in esame.

La definizione di “urgenza clinica relativa” è connessa ad un criterio clinico che può fare riferimento a situazioni diverse, compresa quella relativa **all'imminente pericolo di vita**, anche in rapporto alla diversa tipologia di organo da trapiantare. Tale criterio sarà formulato dal responsabile del paziente e connesso al consenso che il paziente stesso ha firmato al momento dell'ingresso in lista o successivamente.

La identificazione di donatori idonei **“per pazienti in condizione di urgenza clinica relativa”** è di competenza esclusiva delle second opinion nazionali che devono essere obbligatoriamente consultate a questo scopo dal CRT competente o dal CNT operativo, e potrà essere ristretta solo all'utilizzo di alcuni organi e richiede il parere favorevole del Direttore medico e/o del Direttore del CNT.

## **6.6 Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie infettive**

La prevenzione della trasmissione di infezioni con un trapianto d'organo richiede il rispetto di un percorso ben delineato che consenta di ridurre al minimo il rischio per il ricevente. Le linee guida consentono di armonizzare l'approccio metodologico anche se spesso è necessario adattarle a specifiche situazioni. La creazione della rete per la sicurezza voluta dal Centro Nazionale Trapianti e la disponibilità della “second opinion” può aiutare a risolvere situazioni complesse o controverse.

### **6.6.1 Profili di rischio**

Nel caso in cui un potenziale donatore mostri segni o sintomi di un processo infettivo, documentato o meno dalla positività di esami sierologici/molecolari o colturali o dall'anamnesi emerga una positività per patologie infettive o comportamenti a rischio per infezione, il donatore può essere considerato idoneo, ma con un livello di rischio non standard, trascurabile o accettabile. Le specifiche dei profili di rischio sono di seguito riportate, con indicazione delle raccomandazioni e restrizioni relative ai pazienti.

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 18 di 53

### 6.6.1.1 Donatore idoneo a rischio trascurabile

#### - Donatori con positività degli anticorpi anti HBcAb:

- Il fegato di questi donatori ha un rischio elevato (mediamente intorno al 50%) di trasmissione di epatite B al ricevente.
- Il trapianto di fegato da donatore negativo per HBsAg e positivo per l'anticorpo anti core del virus B, è consentito comunque a favore sia di pazienti HBsAg positivi o HBsAg negativi e positivi per HBsAb con titolo uguale o > 10 e nei pazienti HBsAg negativi e anti-HBc positivi o HBsAg negativi e HBsAb negativi. Pertanto il riscontro di tale positività in un donatore non impedisce che il trapianto venga eseguito purché il ricevente sia controllato e seguito nel tempo. (Strong recommendation, moderate quality of evidence).
- Il trapianto di rene, cuore, polmone da donatore negativo per HBsAg e positivo per l'anticorpo anticore del virus B, non comporta un rischio ulteriore a favore di pazienti HBsAg positivi o HBsAg negativi nel caso in cui questi ultimi siano stati vaccinati per l'infezione da virus B. Il trapianto di rene, cuore e polmone da donatori HBcAb positivi in soggetti HBsAg e HBsAb negativi non vaccinati o vaccinati con documentata assenza di risposta "non responder", presenta un rischio particolarmente basso di trasmissione di epatite B al ricevente, ma tale rischio non è assente. Va, comunque, sottolineata l'opportunità di **sottoporre a vaccinazione tutti i pazienti in attesa di trapianto** (Strong recommendation, moderate quality of evidence). Si raccomanda il follow-up di tali riceventi almeno per il primo anno, oltre che per confermare il rischio realmente trascurabile di trasmissione, anche allo scopo di evitare possibili contenziosi a fronte di infezioni da HBV che il paziente può acquisire per via sessuale o altra via, indipendentemente dalla positività degli anti-HBc del donatore.

#### - Donatori anti-HCV positivi con HCV-RNA negativo per riceventi di cuore, polmoni e reni

##### - Lue:

Se il test TPHA (o altro test treponemico) risulta positivo è necessario eseguire anche un test non treponemico (usualmente VDRL o RPR). La positività del test treponemico esprime la memoria immunologica di un pregresso contatto con l'agente eziologico della sifilide ma non fornisce indicazioni riguardo al periodo in cui il contatto è avvenuto. La contemporanea positività del test treponemico e del test VDRL o RPR potrebbe invece indicare un'infezione recente o in atto. Questo non pregiudica l'idoneità del donatore, ma richiede un trattamento profilattico nei riceventi. Poiché il riscontro di un'infezione luetica recente o in atto potrebbe indicare l'esposizione del donatore ad altre malattie sessualmente trasmissibili è necessario un approfondimento anamnestico e eseguire esami più approfonditi per escludere altre infezioni sessualmente trasmissibili, in particolare la ricerca di HIV, HBV e HCV con metodiche biomolecolari. I riceventi devono essere dettagliatamente informati al momento del trapianto e devono sottoscrivere appropriato e dettagliato consenso informato.

##### - Meningite in trattamento >24 ore:

Ci sono numerosi dati che documentano che donatori con meningite causata da *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, o *Haemophilus influenzae* possono essere utilizzati, anche se batteriemici, purché sia il donatore che i riceventi vengano trattati con farmaci attivi. I riceventi

Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 19 di 53

devono essere trattati con farmaci attivi per almeno 10 giorni, se il donatore è anche batteriemico, e comunque al meno fino all'esito delle emocolture del donatore.

– **Batteriemie con antibiogramma:**

Organi da donatori batteriemici possono essere trapiantati senza complicanze se il donatore e il ricevente vengono trattati con farmaci antimicrobici mirati nei confronti del patogeno responsabile. L'uso di organi da donatori con endocardite infettiva rimane controverso per il rischio di infezioni metastatiche ma possono comunque essere utilizzati a discrezione del centro trapianti. Il ricevente deve proseguire il trattamento per almeno 10-14 giorni con farmaci attivi, la cui scelta e durata va modulata in funzione dell'esito delle emocolture del donatore.

– **TBC non disseminata**

Non infrequente è il riscontro di potenziali donatori con storia di pregressa infezione tubercolare, della quale spesso non è semplice ricostruire il trattamento, o con reperti radiografici polmonari suggestivi per pregressa infezione tubercolare (noduli calcifici). In presenza di una tubercolosi anamnesticca è raccomandato un adeguato follow up dei riceventi; a questo scopo si consiglia di effettuare controlli con cadenza settimanale per il primo mese post – trapianto proseguendo quindi con cadenza quindicinale sino al terzo mese, con ricerca mediante esame microscopico diretto, esame colturale e amplificazione genica su urine, espettorato o altre secrezioni respiratorie, sangue (non biomolecolare) o campioni biotici.

### 6.6.1.2 Donatore idoneo a rischio accettabile

– **Donatore HCV Positivo**

Ogni volta che venga segnalato un donatore HCV positivo è obbligatoria l'esecuzione dell'HCV RNA qualitativo:

a) Donatore anti-HCV positivo con HCV-RNA positivo: il trapianto di organi da questi donatori può essere effettuato in tutti i potenziali riceventi che risultino anti- HCV positivi e HCV-RNA positivi. Il donatore è da considerarsi **IDONEO A RISCHIO ACCETTABILE**. Il trapianto di organi in riceventi HCV-RNA negativi può attualmente essere effettuato solo per organi salvavita e in condizioni di urgenza clinica (Raccomandazione forte, evidenza di livello medio). Il trapianto di rene o di organi salvavita in condizioni elettive può essere effettuato solo nell'ambito di studi clinici.

b) Donatore anti-HCV positivo con HCV-RNA negativo (in seguito a trattamento antivirale o per guarigione spontanea):

- Il trapianto di fegato da questi donatori può essere effettuato in tutti i riceventi, previa acquisizione e sottoscrizione di consenso informato scritto del ricevente. Il donatore è da considerarsi **IDONEO A RISCHIO ACCETTABILE**.
- Il trapianto di cuore, polmone e reni si associa ad un rischio particolarmente basso di trasmissione e può essere effettuato in tutti i riceventi, previa acquisizione di parere da parte del CNT/second opinion infettivologica e sottoscrizione di apposito consenso. In questo caso il donatore è da ritenersi **IDONEO A RISCHIO TRASCURABILE**.

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 20 di 53

- c) Donatore anti-HCV positivo con HCV-RNA impossibile da ottenere prima delle operazione di allocazione/prelievo d'organo: è da ritenersi IDONEO A RISCHIO ACCETTABILE e segue le considerazioni di cui al punto a).
- d) Tutti i riceventi di organi da donatori anti-HCV positivi (HCV-RNA positivi o negativi) devono essere monitorati mediante determinazione di HCV-RNA quantitativo su sangue periferico a 1, 2, 4, 8 e 12 settimane dopo il trapianto. I risultati devono essere trasmessi al CNT. mediante inserimento obbligatorio nel SIT. onatore positivo per il virus B (HBsAg+)

L'accertata presenza di infezione HBV nel donatore richiede i seguenti comportamenti:

a – in un ricevente HBsAg+ il trapianto è consentito, purché il donatore non presenti co-infezione da virus Delta, documentata dalla positività dell'antigene HDV, o dalla positività delle IgM anti-HDV o delle IgG anti-HDV con titolo >1:100 o comunque significativo in base al test utilizzato, o per HDV-RNA (la negatività delle sole IgM anti-HDV non esclude l'infezione cronica da virus delta) e il ricevente di fegato non presenti co-infezione da virus delta.

b – in un ricevente HBsAg- sprovvisto di anticorpi verso il virus B o con anticorpi anti-HBs a titolo considerato protettivo (uguale o superiore a 10 mIU/mL): il tra- pianto di organi salva vita in condizioni di urgenza clinica può essere eseguito, pur- ché il donatore non presenti co-infezione da virus Delta, documentata dalla positività dell'antigene HDV, o dalla positività delle IgM anti-HDV o delle IgG anti- HDV con titolo >1:100 o comunque significativo in base al test utilizzato, o per HDV-RNA (la negatività delle sole IgM anti- HDV non esclude l'infezione cronica da virus delta). I riceventi dovranno comunque ricevere idonea profilassi peri- e post- trapianto e l'andamento del trapianto deve essere seguito nel tempo.

– **Comportamenti a rischio di malattie infettive**

Nei casi in cui il processo di valutazione non permette un'adeguata classificazione del rischio per mancanza di uno o più elementi di valutazione e nei casi in cui il donatore ha tenuto nelle quattro settimane precedenti la donazione riferiti o documentati comportamenti a elevato rischio di acquisizione di patologie infettive, la cui eventuale presenza non è rilevabile anche con l'utilizzo delle più sensibili metodi- che di biologia molecolare il donatore è da ritenere a rischio non standard accettabile.

I comportamenti a elevato rischio di acquisizione di patologie infettive sono:

- Uso di droghe per via parenterale o per via inalatoria;
- Esposizione a sangue di soggetto con sospetta infezione da HIV sia mediante inoculo che per contaminazione di ferite cutanee o mucose;
- Detenzione in ambiente carcerario;
- Abitudini sessuali che possono aumentare il rischio di trasmissione di malattie e che di seguito si riportano a titolo indicativo:
  - Persone che hanno avuto rapporti sessuali con persone affette o sospette di essere affette da infezione HIV, HCV, HBV.

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 21 di 53

- Persone il cui comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue o altri liquidi biologici.
- Persone che hanno avuto rapporti sessuali con persone con storia di rapporti sessuali mercenari cioè in cambio di denaro o droghe.
- Persone che hanno avuto rapporti sessuali con soggetti che hanno fatto uso di droghe per via e.v., i.m., s.c. o inalatoria.
- Persone che hanno avuto diagnosticato o sono stati in trattamento medico per sifilide, gonorrea, Clamydia o ulcere genitali.

In questi casi l'utilizzo del donatore non è precluso a priori. L'utilizzo degli organi deve essere valutato caso per caso, in funzione delle informazioni disponibili e/o delle particolari condizioni dei riceventi (in gravi condizioni cliniche) che abbiano sottoscritto il modulo di corretta informazione. Tali pazienti devono essere sottoposti ad adeguato specifico follow-up.

#### - **Infezioni da batteri multiresistenti**

Lo sviluppo d'infezioni sostenute da batteri multiresistenti nei reparti di terapia intensiva rappresenta un problema emergente nel mondo occidentale. Epidemie nosocomiali sostenute da *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Klebsiella pneumoniae* o altri enterobatteri con profili di multi o panresistenza, vengono infatti sempre più frequentemente riportate. Recentemente sono stati descritti casi di trasmissione con il trapianto d'organo di microrganismi multi o panresistenti con gravi conseguenze per i riceventi. In presenza di segni e sintomi clinici di infezione durante la degenza in terapia intensiva, per determinare l'eventuale agente patogeno con relativo antibiogramma ed escludere la presenza di batteri multiresistenti è necessario disporre dei risultati degli accertamenti microbiologici al momento della donazione.

Nel caso in cui non siano disponibili risultati di esami microbiologici al momento della donazione, in presenza di segni e sintomi clinici (in particolare febbre elevata) e di alterazione dei parametri di laboratorio (leucocitosi neutrofila, sedimento urinario con leucociti, nitriti, batteri, espettorato purulento, etc.) suggestivi per la presenza di un processo infettivo in atto, il livello di rischio del donatore deve essere attentamente valutato acquisendo, se ritenuto necessario, il parere della Second Opinion infettivologica.

L'accertata presenza di infezioni sistemiche (batteriemie) sostenute da microrganismi con resistenza a tutti i farmaci antimicrobici disponibili pur costituendo un criterio di esclusione assoluta dalla donazione, necessita il parere della second opinion. Per infezioni localizzate (polmoniti, infezioni delle vie urinarie, etc.), in assenza di batteriemia, l'esclusione si applica unicamente agli organi interessati dal processo infettivo. La semplice positività del tampone rettale per batteri multi antibiotico resistenti (*Acinetobacter baumannii* e *Klebsiella pneumoniae* resistenti ai carbapenemici) non rappresenta criterio di esclusione dalla donazione, fatta eccezione per la donazione di intestino. La documentata colonizzazione (positività del tampone rettale) impone comunque il massimo rispetto delle procedure di asepsi al fine di evitare la contaminazione degli organi prelevati.

### **Raccomandazioni:**

In tutti i potenziali donatori vanno effettuati gli accertamenti microbiologici su sangue, urine, tracheo aspirato o BAL e tampone rettale cui vanno aggiunti, in presenza di specifiche situazioni, liquor o altri campioni biologici ritenuti significativi, i cui risultati, anche preliminari, dovranno essere trasmessi tempestivamente al CRR NITp e al Centro Nazionale Trapianti Operativo .

In caso di evidenza, all'anamnesi, di situazioni a particolare rischio per infezione da HIV è indispensabile eseguire indagini biomolecolari mirate a restringere il più possibile il “periodo finestra”. Il donatore potrà essere utilizzato solo in casi di urgenza, o per pazienti con infezione HIV oppure di particolari condizioni del ricevente, previa sottoscrizione, al momento dell'iscrizione in lista, del modulo di corretta informazione e, al momento del trapianto, di consenso informato dettagliato e appropriato al caso. E' comunque raccomandata, in questi casi, la consultazione della Second Opinion nazionale.

E' obbligatoria la ricerca di anticorpi di classe IgG anti-CMV, anti-EBV, anti-HSV-1, anti-HSV-2, anti-VZV e anti-Toxoplasma. Sebbene la disponibilità dei risultati non sia richiesta al momento del trapianto, deve essere sempre effettuata e i risultati tempestivamente comunicati ai centri che hanno effettuato i trapianti.

Si raccomanda di effettuare la ricerca dei plasmodi malarici in donatori di etnia africana per i quali non sia possibile escludere un recente soggiorno nel paese d'origine. In ogni caso l'etnia e la provenienza geografica del donatore deve essere sempre comunicata ai centri trapianto per consentire loro la messa in atto di indagini tese a diagnosticare precocemente eventuali problematiche che dovessero sviluppare i riceventi.

### **6.7 Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie neoplastiche (tumori solidi)**

Il rischio di trasmissione neoplastica nel trapianto di organi è attualmente valutato come molto basso (0,01- 0,05%), grazie all'adozione sia a criteri stringenti nella selezione dei donatori, sia allo scrupoloso controllo dei dati anamnestici e alla valutazione degli organi durante il prelievo.

Due importanti lavori in letteratura riportano dati riguardo l'utilizzo di donatori con storia di neoplasia maligna considerata anche a rischio inaccettabile e non segnalano trasmissione nei riceventi (a parte un caso di trasmissione di melanoma nella casistica di OPTN/UNOS). Sempre questi due lavori evidenziano come la mortalità dei pazienti in lista di attesa sia rilevante fino al 2% per candidati in attesa di rene e fino al 17% per candidati in attesa di polmone.

Molti casi di trasmissione di neoplasie da donatori a riceventi riportate in letteratura sono spesso correlate ad un'insufficiente anamnesi, ad un non scrupoloso inquadramento clinico del donatore al momento della valutazione di idoneità, o ad una non corretta valutazione degli organi al momento del prelievo.

Queste osservazioni hanno indotto la comunità scientifica pertinente a rivalutare i criteri di accettabilità degli organi in base alla storia clinica di ogni singolo donatore, alla evidenza di ripresa di malattia e alle caratteristiche delle singole neoplasie valutate secondo i criteri della Organizzazione mondiale della Sanità (WHO).

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 23 di 53

### 6.7.1 Profili di rischio

Indipendentemente dalle indicazioni sotto riportate, in caso di neoplasia presente al momento del prelievo o in anamnesi, il profilo di rischio deve essere discusso con il CNT e/o con la Second Opinion, in base alle caratteristiche del tumore: tipo istologico, grado, stadio, tempo intercorso dalla comparsa della neoplasia e follow-up disponibile.

#### 6.7.1.1 Donatore idoneo a rischio standard

Per donatore standard si intende un donatore che non presenti al momento della donazione o nell'anamnesi storia di neoplasia.

Nel concetto di donatore standard rientrano anche tutte le condizioni di precancerosi e displasia.

In molti donatori viene rilevata al momento della donazione o segnalata nell'anamnesi la presenza di precancerosi epiteliali. La precancerosi in sé rappresenta un evento preneoplastico e, se rimossa, non induce progressione neoplastica, né tantomeno rischio di diffusione metastatica. Le precancerosi epiteliali vengono recentemente appellate con il suffisso IN acronimo di Neoplasia Intraepiteliale e un prefisso che riconosce la topografia della precancerosi (es- PIN Prostate Intraepithelial Neoplasia, CIN Cervical Intraepithelial Neoplasia).

Le precancerosi più frequenti in corso di donazione o nella storia clinica dei donatori sono rappresentate da:

- tutte le proliferazioni epiteliali della mucosa dell'apparato respiratorio superiore e digerente appellate come Papillomi o Adenomi con displasia sia di alto sia di basso grado (precedentemente gradata come di grado lieve, moderato e severo);
- CIN/SIL (neoplasia cervicale intraepiteliale/lesione squamosa) della cervice dell'utero;
- PIN prostatica (Prostate Intraepithelial Neoplasia) sia di basso sia di alto grado;
- tutte le lesioni precedentemente rimosse nelle quali la diagnosi istologica al momento del prelievo o nella storia clinica riferisca di un processo displastico.

**N.B.** Donatori con evidenza di displasia al momento del prelievo sono da ritenersi DONATORI STANDARD, mentre per i donatori con anamnesi positiva per displasia in qualsiasi distretto è necessario conoscere il follow-up.

#### 6.7.1.2 Donatore idoneo a rischio non standard

La presenza di una neoplasia accertata al momento del prelievo o presente nella anamnesi del donatore deve essere valutata cercando di inquadrare al meglio le caratteristiche istologiche della stessa e i parametri prognostici rappresentati da grado e stadio secondo WHO/AJCC ed eventuale terapia eseguita. L'inquadramento nosografico della neoplasia è fondamentale per definire il profilo di rischio della stessa e per rendere utilizzabili gli organi.

La presenza di una neoplasia definita maligna al momento del prelievo o presente nell'anamnesi di un donatore non inficia in assoluto l'utilizzo degli organi. Il donatore con neoplasia maligna accertata al momento della donazione può essere ritenuto un DONATORE IDONEO NON STANDARD, la valutazione del PROFILO DI RISCHIO (parametro necessario all'utilizzazione del donatore ed alla scelta candidato ricevente) deve essere posta sulla valutazione dell'inquadramento nosologico della neoplasia ed ai corrispettivi parametri di grado e stadio.

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 24 di 53

Riferendoci alle neoplasie extra sistema nervoso centrale (CNS) potremmo definire il profilo di rischio come TRASCURABILE, ACCETTABILE, INACCETTABILE, in base al potenziale rischio di trasmissione come prospettato dai dati della letteratura.

#### **6.7.1.3 Donatori con profilo di rischio trascurabile**

Rientrano in questa categoria i donatori affetti dalle seguenti neoplasie:

- Carcinoma in situ di qualsiasi organo (escluso carcinoma in situ ad alto grado della mammella);
- Carcinoma basocellulare cutaneo;
- Carcinoma spinocellulare cutaneo;
- Carcinoma uroteliale papillifero intraepiteliale di basso grado (pTa) o infiltrante il chorion(pT1) sec. WHO 2016.
- Carcinoma prostatico con score di Gleason  $\leq$  a 6;
- Micro carcinoma papillifero della tiroide (carcinoma < 1 cm);
- Carcinoma del rene (a cellule chiare, papillifero o cromofobo) a basso grado (grado 1-2) < 4 cm (PT1a secondo WHO 2016) basso stadio.

Di tutte queste situazioni è necessario conoscere il Follow Up.

#### **6.7.1.4 Donatori con profilo di rischio accettabile**

Rientrano in questa categoria i donatori che presentano al momento del prelievo o nella storia clinica DEL donatore una neoplasia maligna, diversa per tipologia e stadio di malattia da quelle per le quali è stato definito un rischio inaccettabile. Possono essere inserite in questo gruppo quelle lesioni neoplastiche accertate al momento del prelievo per le quali sono definibili con certezza istotipo, grado e stadio e per le quali si possa definire un profilo di rischio di progressione metastatica in rapporto a quanto succede nella popolazione generale. In questa categoria possono essere inclusi carcinomi diagnosticati come di basso grado e basso stadio (esclusi i carcinomi della mammella).

#### **6.7.1.5 Donatori con profilo di rischio accettabile solo per pazienti in gravi condizioni cliniche**

Rientrano in questa categoria i donatori che presentano al momento del prelievo o nella storia clinica neoplasie maligne per le quali il profilo di rischio pur rientrando nei criteri di inaccettabilità, quali ad esempio neoplasie infiltranti, può essere rivalutato in rapporto al rischio/beneficio per pazienti in gravi condizioni cliniche.

Se nell'anamnesi del potenziale donatore viene segnalata una neoplasia potenzialmente trasmissibile con il trapianto, definita oncologicamente guarita, gli organi non sono in nessun caso utilizzabili per trapianto (donatore a rischio inaccettabile) nel caso in cui siano trascorsi meno di 10 anni dalla diagnosi di guarigione a meno che non si tratti di neoplasie che anche quando in atto permettono di considerare il donatore idoneo ma a rischio accettabile o trascurabile (necessaria segnalazione al CNT e/o alla second opinion).

In relazione alla segnalazione in letteratura di casi di ripresa di malattia neoplastica anche dopo 10 o 15 anni dalla rimozione del tumore primitivo, il concetto di guarigione clinica oncologica (generalmente classificata come assenza di ripresa di malattia da oltre 10 anni) non può essere

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 25 di 53

inteso come rischio 0 di trasmissione neoplastica in ambito trapiantologico. In questo senso un donatore che ha avuto una storia di neoplasia maligna, anche se “oncologicamente guarita” non può essere ritenuto come standard ma deve essere classificato come non standard con un profilo di rischio che verrà definito in base ai parametri anatomico-clinici, di terapia eseguita e di follow-up.

Nei casi di utilizzo di donatori con neoplasia maligna è raccomandata la conservazione a lungo termine di un campione della neoplasia, elemento di confronto utile per la biosorveglianza post-trapianto. Analoga raccomandazione riguarda la conservazione di campioni biologici prelevati dai riceventi che abbiano sviluppato una neoplasia nel corso del follow-up post trapianto.

## **6.8 Valutazione del rischio in relazione a malattie ematologiche**

### **6.8.1 Donatore a rischio standard**

#### **6.8.1.1 Gammopatie monoclonali di incerto significato (M-GUS)**

##### **Rilevazione casuale di M-GUS con Componente Monoclonale inferiore a 1,5 g/dL**

Nel caso in cui il donatore di organi abbia un’anamnesi negativa per M-GUS, ma si evidenzia la presenza di una componente monoclonale (CM) per la prima volta, mediante analisi elettroforetica delle proteine durante il ricovero (esame non richiesto nella valutazione dell’idoneità del donatore e da non richiedere, salvo anamnesi positiva), inferiore a 1,5 g/dL il donatore è da considerare a rischio standard.

##### **Donatore con anamnesi positiva per M-GUS con Componente Monoclonale inferiore a 1,5 g/dL**

Nel caso in cui il donatore abbia un’anamnesi positiva per M-GUS è necessario valutare la concentrazione della CM (componente monoclonale) e il dosaggio quantitativo delle sottofrazioni immunoglobuliniche (IgG, IgA, IgM). Nel caso in cui la CM sia inferiore a 1,5 g/dL, in assenza di ulteriori alterazioni ematochimiche/strumentali e di sintomatologia specifica, indipendentemente dalla frazione immunoglobulinica presente, il donatore è da considerare a rischio standard.

### **6.8.2 Donatore idoneo a rischio trascurabile**

#### **6.8.2.1 Gammopatie monoclonali di incerto significato (M-GUS)**

##### **Rilevazione casuale di M-GUS con Componente Monoclonale maggiore a 1,5 g/dL**

Nel caso in cui il donatore di organi abbia un’anamnesi negativa per M-GUS, ma si evidenzia la presenza di una componente monoclonale (CM) per la prima volta, mediante analisi elettroforetica delle proteine durante il ricovero, (esame non richiesto nella valutazione dell’idoneità del donatore e da non richiedere, salvo anamnesi positiva), maggiore a 1,5g/dL il donatore è idoneo con livello

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 26 di 53

di rischio non standard trascurabile, in assenza di ulteriori alterazioni ematochimiche/strumentali e di sintomatologia specifica.

### **Donatore con anamnesi positiva per M-GUS con Componente Monoclonale superiore a 1,5 g/dL**

Nel caso in cui il donatore abbia un'anamnesi positiva per M-GUS è necessario valutare la concentrazione della CM (componente monoclonale) e il dosaggio quantitativo delle sottofrazioni immunoglobuliniche (IgG, IgA, IgM). Nel caso in cui la CM sia superiore a 1,5 g/dL, in assenza di ulteriori alterazioni ematochimiche/strumentali e di sintomatologia specifica, indipendentemente dalla frazione immunoglobulinica presente, il donatore è da considerare idoneo con livello di rischio non standard trascurabile.

#### **6.8.2.2 Donatore con anamnesi positiva per policitemia vera o trombocitemia essenziale)**

In letteratura pochi sono dati a disposizione per una reale valutazione del rischio di trasmissione di queste patologie, anche se non vi sono evidenze della loro trasmissione mediante trapianto di organi. Le cellule staminali clonogeniche, che caratterizzano tali patologie, si trovano soprattutto nel midollo osseo, ma possono circolare nel sangue periferico e quindi possono accumularsi nella milza e nel fegato. Non si può inoltre escludere che aderiscano alle pareti dei vasi, anche dopo la perfusione dell'organo durante la donazione e che vengano successivamente rilasciati nel sangue del ricevente durante la riperfusione. Da sottolineare, tuttavia, che in letteratura è riportato un caso di trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche in ambito familiare, nel quale la sorella donatrice era affetta da trombocitemia essenziale. Al follow-up il ricevente (fratello) non ha mostrato sviluppo della patologia da cui era affetta la sorella. Pertanto in base a quanto riportato, si raccomanda che la valutazione del rischio in tali situazioni venga sempre condivisa con la second opinion ematologica.

Indicativamente il livello di rischio può essere così definito: in caso di anamnesi positiva del donatore per policitemia vera o per trombocitemia essenziale, senza necessità di trattamento o nei casi in cui la diagnosi sia stata confermata da anni e in buon controllo terapeutico, il donatore può essere considerato idoneo con un profilo di rischio non standard trascurabile o accettabile. La disponibilità dei risultati di esami (quali emocromo + formula leucocitaria - effettuata su striscio di sangue periferico, aspirato e/o biopsia midollare, esami di biologia molecolare o genetici, ecografia addominale), effettuati in precedenza, e di informazioni relative alla data di diagnosi e alla risposta alla terapia effettuata o in corso, possono essere utili per definire il livello di rischio del donatore. Tuttavia, indipendentemente dalla disponibilità dei risultati di tali indagini e/o informazioni, per una corretta valutazione del rischio dovrebbero essere disponibili i seguenti esami: emocromo + formula leucocitaria, effettuata su striscio di sangue periferico e aspirato midollare, per escludere la presenza di blasti in circolo e/o a livello midollare al momento della donazione. Importanti risultano anche l'ecografia addominale per escludere la presenza di epato-splenomegalia ed eventualmente una biopsia epatica e/o renale.

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 27 di 53

### 6.8.3 Donatore a rischio accettabile

In caso di storia anamnestica positiva per linfoma di Hodgkin e non Hodgkin trattati con chemio/radioterapia e in remissione da oltre 10 anni dalla fine del trattamento, il donatore può essere considerato idoneo con una classe di rischio non standard. L'ulteriore definizione del profilo di rischio in accettabile o accettabile solo per pazienti in gravi condizioni cliniche, deve essere condivisa con la second opinion ematologica.

### 6.8.4 Donatori a rischio accettabile solo per pazienti in gravi condizioni cliniche

La presenza di mielofibrosi primaria potrebbe essere un quadro a rischio più elevato di trasmissione a causa di una maggiore percentuale di blasti circolanti rispetto alla policitemia vera e alla trombocitemia essenziale. In questo caso il livello di rischio potrebbe essere non standard accettabile per pazienti in gravi condizioni cliniche. In quest'ultimo caso la disponibilità di esami effettuati durante iter diagnostico precedente, le informazioni relative alle caratteristiche della patologia (data di diagnosi, terapia e risposta ad essa), ma soprattutto i risultati degli esami effettuati al momento della donazione (emocromo + formula leucocitaria, effettuata su striscio di sangue periferico e aspirato midollare, ecografia addominale ed eventualmente una biopsia epatica e/o renale), risultano indispensabili per l'attribuzione del livello di rischio.

### 6.8.5 Donatore non idoneo per rischio inaccettabile

- In caso di nuova diagnosi di policitemia vera, trombocitemia essenziale o mielofibrosi primaria durante la valutazione/donazione, il donatore deve essere considerato non idoneo per rischio inaccettabile, dal momento che la tempistica del prelievo non consente di effettuare uno screening diagnostico completo della patologia.
- In caso di leucemia mieloide o linfatica cronica in atto o pregressa, anche se trattata, il donatore deve essere considerato non idoneo per rischio inaccettabile.

In questi è comunque necessario consultare la second opinion.

## Casi particolari

Nel caso in cui l'anamnesi del donatore sia positiva per una sindrome mielodisplastica è indicato effettuare una formula leucocitaria su striscio di sangue periferico e un aspirato midollare, ove ritenuto necessario. È necessario comunque contattare la second opinion per la valutazione dell'idoneità del donatore e il livello di rischio.

## 6.9 Consenso personale e dei familiari alla donazione

È eleggibile alla donazione il soggetto che abbia manifestato in vita la volontà donativa, registrata presso il SIT, o attestata dalla tessera AIDO, o da atto olografo.

Qualora l'interessato non abbia già manifestato in vita le proprie volontà in ordine alla donazione, il medico propone agli aventi diritto la donazione entro i termini dell'accertamento di morte:

- a. coniuge non legalmente separato; in mancanza di questi,
- b. convivente more uxorio, in mancanza di questi,
- c. figli di età non inferiore ai 18 anni; in mancanza di questi,
- d. genitori del deceduto.

Per gli interdetti e per i minorenni l'assenso è espresso dai rispettivi rappresentanti legali. La manifestazione di volontà in ordine alla donazione viene espressa per iscritto su apposita modulistica.

In tutti i casi nei quali si gestisce un rapporto con cittadini stranieri è opportuno avere la disponibilità di un mediatore linguistico.

### **6.10 Gestione della documentazione sanitaria**

Al termine delle operazioni di prelievo la documentazione sanitaria deve essere ricomposta ed inviata alla Direzione Medica di Presidio Ospedaliero per i successivi adempimenti statistici.

## **7 Definizioni e abbreviazioni**

<b>Abbreviazione</b>	<b>Descrizione</b>
ACC	Arresto cardiocircolatorio
ASST Niguarda	GOM Azienda sociosanitaria territoriale "Grande Ospedale Metropolitano Niguarda"
CLP	Coordinatore/Coordinamento locale del prelievo di organi e tessuti
CM	Componente monoclonale
CNT	Centro nazionale trapianti
CRR NITp	Centro regionale di riferimento
CRT	Centro regionale trapianti
DA/DM	Donor Action, Donor Manager, piattaforma informatica della rete trapianti
DBD	Donor after brain death (in italiano donazione dopo accertamento della morte in morte encefalica)
DCD	Donor after cardiac death
DITRA	Direzione infermieristica, tecnica e riabilitativa aziendale
DM	Donor Manager: piattaforma in rete
DMPO	Direzione Medica di Presidio Ospedaliero
ECMO	ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (in italiano Ossigenazione Extracorporea a Membrana)
GRC	Globuli rossi concentrati
LTSV	Limitazione dei trattamenti di supporto vitale
MDC	Mezzo di contrasto (in diagnostica); Malattia di Chagas (in clinica)
ME	Morte encefalica
M-GUS	Monoclonal Gammopathy of Uncertain Significance (in italiano Gammapatia monoclonale di incerto significato)
PFC	Plasma fresco concentrato
PROC	Procurement, riferito agli indicatori di
PSA	Antigene prostatico specifico
RLP	Responsabile locale del prelievo di organi e tessuti
SIMT	Servizio immunotrasfusionale
SIT	Sistema informativo trapianti
SNC	Sistema nervoso centrale
TMS	Tessuto muscoloscheletrico
WNV	West Nile Virus

UAS	Ufficio attività sanitarie (presidio infermieristico della DMP operativo h 24)
WIT	Warm ischemia time: il tempo di ischemia calda inizia quando le terapie di supporto vitale sono sospese e di conseguenza gli organi iniziano ad avere un danno da ipoperfusione ed ipossia. Questo tempo include il tempo necessario per la dichiarazione di morte con criteri cardiaci (20 minuti di registrazione ECG). Il WIT termina quando è a regime la perfusione regionale normotermica.
fWIT	Functional warm ischemia time: il tempo di ischemia calda funzionale inizia quando, durante il periodo agonico, la pressione arteriosa sistolica scende sotto i 50 mmHg e gli organi non sono perfusi ed ossigenati. Questo tempo include i 20 minuti di registrazione ECG e deve essere inferiore a 40-45 minuti.
NRP Period	Normothermic regional perfusion period: il tempo di perfusione regionale normotermica comprende la durata della perfusione regionale che perfonde ed ossigena gli organi. Termina durante l'intervento chirurgico di prelievo di organi quando inizia la perfusione fredda.
CIT	Cold ischemia time: il tempo di ischemia fredda è il tempo che va dall'inizio della perfusione fredda al momento del trapianto o dell'inizio di una perfusione dell'organo ex vivo.

## 8 Riferimenti e recapiti

### 8.1 Interni

Descrizione	Contatti
Coordinamento locale del prelievo di organi e tessuti	<i>Coordinatore del prelievo</i> Tel 02 6444 2060 Cell +39 335.7552161 <i>Responsabile del prelievo</i> Tel 02 6444 2678 Cell +39 335.7552161 coordinatoreprelievo@ospedaleniguarda.it
UAS	Int. 2269
SIMT	Int. 2147
Camere operatorie	Capoturno DEA 14549 o int. 2545
Microbiologia	14726
Radiologo (ecografia addome e pelvi)	Int. 3724, 3721
Radiologo (TC polmonare)	Int. 3728, 3721
Chirurgo toracico (broncoscopia)	Int. 3664
Chirurgo dei trapianti (valutazione fegato)	16068 o int. 4461
Nefrologo (valutazione reni)	14239 o int. 2274
Chirurgo dei trapianti (valutazione senologica)	16068 o int. 4461
Urologo	1698
Chirurgo plastico	14955, int. 4013
Centro di Riferimento Regionale per la Coltura di Epidermide Umana in Vitro e Banca per la Crioconservazione dei Tessuti	Tel 02 6444 4681 Cell. 335 7725207 Fax +39 026444 4470 bancadellacute@ospedaleniguarda.it
Oculista	Int. 2269
Anatomopatologo	3357552109

### 8.2 Esterni

Descrizione	Contatti
CNT	Tel +39 06-49904040/4041/4045/4047 Fax +39 06-49904101 cnt@iss.it
CRR NITp	Tel 02.55034237-238 Cell. +39 335.8004230
Banca degli Occhi di Monza	Tel. 039 2339912 Tel. 039 2339914 Fax 039 2333557 monzaeyebank@hsgerardo.org
Banca delle valvole e dei vasi - Istituto Cardiologico Monzino	Cell +39 335.1241672 bio@cardiologicomonzino.it
Banca TMS - ASST Gaetano Pini CTO	Cell +39 335.492662 Tel 02.58296449-437 Trapianti@asst-pini-cto.it

Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 31 di 53

## **9 Periodo di validità del documento**

---

Il presente documento ha validità triennale in assenza di mutamenti normativi/legislativi, di variazioni organizzative o di necessità di modifica dei contenuti che determinino un aggiornamento anticipato della stessa.



## 10.1 Scheda dei tempi di ischemia da includere in cartella clinica

Etichetta SDO	CDC	
---------------	-----	--

Ischemia calda totale dalle  _ _ : _ _  del  _ _ / _ _  alle  _ _ : _ _  del  _ _ / _ _					
Tempo min  _ _ _					
Ischemia calda funzionale					
Tempo min  _ _ _					
	Periodo agonico		Ischemia calda pura		
	Tempo min  _ _ _		Tempo 20 min		Tempo  _ _ _
LTSV	Perfusioni di organo inadeguata	Eparina	Asistolia	Fine accertamento di morte	Inizio NRP
	_ _ : _ _	_ _ : _ _	_ _ : _ _	_ _ : _ _	_ _ : _ _

Il Responsabile del prelievo \_\_\_\_\_

## 10.2 Modulo di informativa alla famiglia riguardante la donazione a cuore fermo da includere in cartella clinica

La possibilità di donare organi a cuore fermo si inserisce in un contesto in cui in terapia intensiva è stata stabilita la futilità di ulteriori trattamenti a scopo di guarigione della persona.

La decisione condivisa con la famiglia prende in considerazione molti fattori, ed è completamente indipendente da qualsiasi legame con la donazione.

Questa opportunità viene offerta per il rispetto della volontà che una persona o una famiglia può avere di donare gli organi propri o del proprio congiunto.

La procedura donazione a cuore fermo viene messa in atto dopo avere accertato la volontà donativa della persona o la non opposizione della famiglia.

Viene effettuata preliminarmente una valutazione da parte dei sanitari per determinare l'eventuale idoneità del paziente alla donazione. Vengono quindi praticati esami diagnostici come ecografie e prelievi ematochimici per la valutazione della possibilità di donare.

La possibilità di donare passa attraverso il momento della desistenza terapeutica, ovvero la sospensione delle terapie di supporto vitale (ventilazione meccanica, intubazione tracheale, somministrazione di farmaci che sostengono il circolo). La sospensione dei trattamenti viene effettuata garantendo una adeguata sedazione palliativa.

Se la persona è idonea a donazione, il momento della sospensione dei trattamenti di supporto vitale viene pianificato in accordo con la famiglia in relazione anche con le esigenze dei tempi dell'eventuale donazione.

Sono necessari alcuni interventi prima del momento della morte per garantire la possibilità di donare e preservare gli organi; in particolare è necessario:

- il posizionamento di introduttori (cateteri vascolari) nei vasi femorali
- la somministrazione di eparina immediatamente prima dell'arresto cardiaco

La sedazione palliativa garantisce il fatto che questi interventi non siano in alcun modo dolorosi per il paziente morente.

Dopo l'accertamento di morte, verrà intrapresa una circolazione extracorporea addominale, che consente la preservazione di fegato e reni. Questa si attua inserendo nei vasi femorali delle cannule che vengono connesse ad un apparecchio che fa circolare il sangue in addome.

Il periodo di tempo in cui il cuore si ferma dopo la sospensione dei trattamenti di supporto vitale non è prevedibile. Tuttavia, i tempi della donazione sono molto ristretti, per cui è possibile che se dovesse trascorrere molto tempo tra la sospensione dei trattamenti e l'arresto cardiaco, non si proceda a donazione di organi a cuore fermo. In tal caso verrà presa in considerazione la donazione di tessuti, qualora vi sia l'idoneità prevista e vi sia volontà donativa della persona o non opposizione della famiglia.

E' possibile per la famiglia decidere di stare accanto al proprio congiunto nella fase terminale e fino al momento dell'arresto cardiaco.

Data |\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_|/|\_\_|\_\_| per presa visione \_\_\_\_\_

Il medico del reparto |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_\_\_\_

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 35 di 53

**10.3 Modulo per l'accertamento di morte con criteri cardiologici da includere in cartella clinica e in DM**

 <b>Ospedale Niguarda</b>		 <b>Regione Lombardia</b>	
Sistema Socio Sanitario			
Etichetta SDO		CDC	
Milano, _____			
Ore, _____			
<b>VERBALE DI ACCERTAMENTO DELLA MORTE</b>			
Ai sensi del DMS 11 Aprile 2008 Aggiornamento del decreto 22 Agosto 1994, n.582 relativo al "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte",			
alle ore _____ del giorno _____			
presso _____			
il dr. _____			
<b>DICHIARA DI AVERE ACCERTATO LA MORTE DEL/LA SIG./RA</b>			
_____			
Avvenuta alle ore _____ del giorno _____ mediante rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi.			
Il Dirigente Medico _____			
Matricola _____		Firma _____	
_____			
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano – C.F. e P.I. 09315660960			

**10.4 Modulo di non opposizione/opposizione al prelievo di organi da includere in cartella clinica e in DM**



Etichetta SDO
---------------

CDC	
-----	--

**MODULO DI NON OPPOSIZIONE/OPPOSIZIONE AL PRELIEVO DI ORGANI E TESSUTI**

Milano: |\_|\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ore |\_|\_| : |\_|\_|

Io sottoscritto/a (nome e cognome)

---

grado di parentela:

- Coniuge non legalmente separato
- Convivente more uxorio
- Figlio maggiorenne
- Genitore
- Rappresentante legale

Congiunto di (nome del potenziale donatore)

---

la cui morte viene accertata ai sensi del D.M.S. 11 aprile 2008 *Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte"* **dichiaro di:**

- OPPORMI**
- NON OPPORMI al prelievo di organi e tessuti** del mio congiunto e di non essere a conoscenza che lo stesso abbia manifestato per iscritto il rifiuto alla donazione.
- Note specifiche:** \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Firma congiunta, nel caso di minori

Il Dirigente Medico \_\_\_\_\_

Matricola |\_|\_|\_|\_|\_| Firma \_\_\_\_\_

Testimone \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 37 di 53

## 10.5 Lista di controllo delle informazioni anamnestiche sui possibili donatori

Etichetta SDO	CDC	
---------------	-----	--

Notizie anamnestiche disponibili	Non disponibile	No	Sì	Note
Rischio per HIV/epatite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Malattie infettive pregresse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Uso di sostanze stupefacenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Neoplasie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Familiarità per neoplasie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Esecuzione recente di PSA, se il donatore ha più di 50 anni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Interventi chirurgici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Irregolarità mestruali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Gravidanza in atto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aborto recente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cardiopatìa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pneumopatìa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Epatopatìa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nefropatìa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Diabete	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Altre malattie autoimmuni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ipertensione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Uso cronico di farmaci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dislipidemie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Etilismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tabagismo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Malattie a eziologia non nota	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Donatore pediatrico</b>				
Esantemi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Quali?			Quando?	
Quali?			Quando?	
Quali?			Quando?	

Data, |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_| Matricola e firma |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

## 10.6

## Check list di idoneità del donatore di tessuti da includere in cartella clinica e in DM

 Ospedale Niguarda	 Regione Lombardia	<b>CHECK LIST DI IDONEITA' DONATORE DI TESSUTI</b> (applicazione regionale delle Linee-guida CNT rev.14-09-2016)	 
--	--	---	---

Struttura Sanitaria di Prelievo: ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Cognome e nome donatore: .....

Data nascita: .....

Barrare le fonti delle informazioni <sup>(1)</sup>:

<b>CAUSE DI NON IDONEITA' DEL DONATORE DI TESSUTI</b>						
<b>A) CAUSA DI MORTE SCONOSCIUTA<sup>(2)</sup></b>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	<b>C</b>	<b>M</b>	<b>F</b>	<b>E</b>
<b>B) ANAMNESI NON DISPONIBILE/MALATTIA AD EZIOLOGIA IGNOTA*</b>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	<b>C</b>	<b>M</b>	<b>F</b>	<b>E</b>
<b>C) MALATTIE INFETTIVE</b>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	<b>C</b>	<b>M</b>	<b>F</b>	<b>E</b>
1. Infezioni sistemiche non controllate al momento della donazione <sup>(3)</sup>		<input type="checkbox"/>				
2. Storia, evidenza clinica o di laboratorio di infezione in atto da HIV, HBV, HCV o ittero di eziologia sconosciuta		<input type="checkbox"/>				
3. Vaccinazione con virus attenuato (nel mese antecedente la donazione)		<input type="checkbox"/>				
4. Sindrome di Reye		<input type="checkbox"/>				
<b>D) NEOPLASIE</b>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	<b>C</b>	<b>M</b>	<b>F</b>	<b>E</b>
1. Neoplasia maligna in atto o progressa <sup>(4)</sup>		<input type="checkbox"/>				
2. Malattie ematopoietiche quali: mielodisplasia, policitemia vera, trombocitemia essenziale, gammopatie monoclonali non indagate <sup>(5)</sup>		<input type="checkbox"/>				
3. Chemioterapia o terapia radiante*		<input type="checkbox"/>				
<b>E) FATTORI DI RISCHIO PER MALATTIE DA PRIONI</b>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	<b>C</b>	<b>M</b>	<b>F</b>	<b>E</b>
1. Demenza o malattie croniche degenerative centrali ad eziologia ignota <sup>(6)</sup>		<input type="checkbox"/>				
2. Soggetto o familiare con M. di Creutzfeld-Jakob o sua variante		<input type="checkbox"/>				
3. Soggetti che hanno ricevuto trattamenti con ormoni ipofisari, allotrapianto di dura madre o sottoposti ad interventi intracranici non specificati		<input type="checkbox"/>				
4. Soggetti sottoposti ad intervento chirurgico o trasfusione di sangue o emoderivati in Gran Bretagna negli anni dal 1980 al 1996		<input type="checkbox"/>				
<b>F) FATTORI DI RISCHIO PER HIV, HBV, HCV (negli ultimi 12 mesi)</b>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	<b>C</b>	<b>M</b>	<b>F</b>	<b>E</b>
1. Assunzione e.v., i.m., s.c. di stupefacenti o di cocaina per via inalatoria		<input type="checkbox"/>				
2. Prostituzione		<input type="checkbox"/>				
3. Rapporti sessuali a rischio		<input type="checkbox"/>				
4. Detenzione carceraria		<input type="checkbox"/>				
5. Malattie veneree diagnosticate o trattate		<input type="checkbox"/>				
6. Tatuaggi, piercing, agopuntura, con materiale non monouso o non sterile		<input type="checkbox"/>				
7. Esposizione (percutanea o attraverso ferite aperte o mucose) a sangue potenzialmente infetto da HIV, HBV, HCV		<input type="checkbox"/>				
8. Soggetti emofiliaci trattati con fattori della coagulazione di origine umana		<input type="checkbox"/>				
9. Soggetti in emodialisi da insufficienza renale cronica da più di un mese		<input type="checkbox"/>				
10. Partner di soggetti che rientrano nei 9 punti precedenti		<input type="checkbox"/>				
<b>G) ALTRI CRITERI DI ESCLUSIONE</b>	NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	<b>C</b>	<b>M</b>	<b>F</b>	<b>E</b>
1. Soggetti sottoposti a trapianti di organo, tessuti oculari o xenotrapianto <sup>(7)</sup>		<input type="checkbox"/>				
2. Ingestione/esposizione a sostanza tossica trasmissibile in dose nociva*		<input type="checkbox"/>				
3. Malattie autoimmuni, comprese le malattie del collagene, che possano pregiudicare la qualità dei tessuti da prelevare		<input type="checkbox"/>				
4. Inaffidabilità dei marcatori virali a seguito di trattamenti farmacologici a scopo immunosoppressivo		<input type="checkbox"/>				
5. rischio infettivo legato a viaggi in zone endemiche o esposizione ad agente infettivo, non escludibile con esami di approfondimento <sup>(8)</sup>		<input type="checkbox"/>				
<b>H) ETA' DEL DONATORE COMPATIBILE CON I SINGOLI TESSUTI</b>	<b>ANNI</b>					
Tessuti oculari	<b>Nessun limite</b>					
“ vascolari	<b>&lt;60</b>					
“ cardiaci	<b>&lt;65</b>					
“ muscolo-scheletrici	<b>&gt;15 e &lt;65</b>					
“ cutanei	<b>&gt;14 e &lt;78</b>					

Rev. 2- 01/02/17

<b>CRITERI DI ESCLUSIONE SPECIFICI PER I DIVERSI TESSUTI</b>							
<b>a) CARDIOVASCOLARI</b>		NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	C	M	F	E
1. epilessia accertata e in terapia; anoressia/bulimia; malattie genetiche che determinino un patologia valvolare/vascolare			<input type="checkbox"/>				
2. assideramento			<input type="checkbox"/>				
3. alcolismo cronico			<input type="checkbox"/>				
4. precedenti interventi chirurgici a carico delle valvole o dei tessuti da prelevare			<input type="checkbox"/>				
5. traumi diretti e massivi nella zona di prelievo			<input type="checkbox"/>				
6. <i>per le valvole:</i> valvulopatia aortica e/o polmonare con incontinenza moderata/severa; polmonite nei 30 giorni precedenti senza evidenza di risoluzione			<input type="checkbox"/>				
7. <i>per i soli vasi:</i> diabete mellito insulinoindipendente <sup>(9)</sup> , terapia corticosteroidica protratta e/o con derivati dell'ormone somatotropo, claudicatio intermittens, arteriti, patologia aneurismatica, lesioni aterosclerotiche maggiori (placche),traumi,dissezcazioni, pregressi interventi			<input type="checkbox"/>				
<b>b) OCULARI</b>		NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	C	M	F	E
1. Tumori oculari primari (neoplasia congiuntivale epiteliale, carcinoma a cellule squamose, melanoma) o metastasi nel segmento oculare anteriore di tumori primitivi.			<input type="checkbox"/>				
2. Interventi di chirurgia refrattiva e laser (prelevabili ma da segnalare alla banca perché idonei solo per trapianti endoteliali)			<input type="checkbox"/>				
3. Infezioni oculari in atto			<input type="checkbox"/>				
4. Malattie congenite o acquisite dell'occhio che possono pregiudicare il risultato del trapianto			<input type="checkbox"/>				
<b>c) CUTANEI</b>		NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	C	M	F	E
1. abrasioni, ustioni acute estese			<input type="checkbox"/>				
2. nevi clinicamente sospetti, nevi multipli se > 100			<input type="checkbox"/>				
3. presenza di malattie sistemiche con compromissione cutanea estesa			<input type="checkbox"/>				
4. infezioni cutanee, dermatiti, patologie cutanee infiammatorie a carattere locale estese, ectoparassitosi			<input type="checkbox"/>				
<b>d) MUSCOLO-SCHELETRICI</b>		NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/>	C	M	F	E
1. Presenza o evidenza di infezione o precedente irradiazione nei siti di donazione			<input type="checkbox"/>				
2. Osteoporosi significativa (grandi segmenti scheletrici per sostegno strutturale)			<input type="checkbox"/>				
3. Malattie quali l'acromegalia, iperparatiroidismo che comportano alterazioni strutturali della matrice ossea			<input type="checkbox"/>				

Osservazioni:.....

.....

.....

.....

Data: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Cognome, nome e firma del medico valutatore<sup>(10)</sup>  
 .....

## 10.7 Verbale di prelievo di organi e tessuti da accludere in cartella clinica



Etichetta SDO	CDC	
---------------	-----	--

### VERBALE DI PRELIEVO DI ORGANI E/O TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO

I sottoscritti medici dichiarano di aver preso atto che sono state adempiute tutte le prescrizioni di legge e, in particolare: che è stato compilato il verbale di accertamento di morte, che non sussiste impedimento da parte dell'Autorità Giudiziaria e che l'intervento è stato preceduto dalla documentazione disponibile, dalla quale non risultano manifestazioni di volontà contraria del soggetto in ordine alla donazione di organi e tessuti. Si è inoltre constatata la mancata presentazione di opposizione scritta da parte degli aventi diritto, adeguatamente informati.

Dichiarano inoltre di aver praticato il prelievo di organi nel cadavere del/la Signor/a:

e si impegnano a far pervenire senza ritardo la descrizione delle modalità di svolgimento del prelievo dei seguenti organi e/o tessuti:

Organo	Medico prelevatore	Ospedale di provenienza	Ora del prelievo	Firma leggibile
Cuore			_ _ : _	
Polmone Dx			_ _ : _	
Polmone Sx			_ _ : _	
Pancreas			_ _ : _	
Fegato			_ _ : _	
Emifegato Dx			_ _ : _	
Emifegato Sx			_ _ : _	
Rene Dx			_ _ : _	
Rene Sx			_ _ : _	
Cornea Dx			_ _ : _	
Cornea Sx			_ _ : _	
Vasi			_ _ : _	
Tessuti Muscoloscheletrici			_ _ : _	
Cute			_ _ : _	
Altro:			_ _ : _	

Milano: |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ore |\_|\_| : |\_|\_|

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 41 di 53

**10.8 Esplorazione della cavità toracica e della cavità addominale causa di non utilizzo di organi da includere in cartella clinica**



Etichetta SDO	CDC	
---------------	-----	--

**ESPLORAZIONE DELLA CAVITÀ TORACICA E ADDOMINALE  
CAUSA DI NON UTILIZZO DEGLI ORGANI**

**ESPLORAZIONE DELLA CAVITA' TORACICA**

L'ispezione della cavità toracica:

- Non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive macroscopicamente apprezzabili.
- Ha evidenziato i seguenti reperti:

\_\_\_\_\_

Chirurgo prelevatore \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_ Data |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ora |\_|\_| : |\_|\_|

**ESPLORAZIONE DELLA CAVITA' ADDOMINALE**

L'ispezione della cavità addominale e la palpazione degli organi bersaglio (linfonodi compresi):

- Non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive macroscopicamente apprezzabili.
- Ha evidenziato i seguenti reperti:

\_\_\_\_\_

Chirurgo prelevatore \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_ Data |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ora |\_|\_| : |\_|\_|

**CAUSA DI NON UTILIZZO DI ORGANI**

- Cuore** \_\_\_\_\_  
Chirurgo prelevatore \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_ Data |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ora |\_|\_| : |\_|\_|
  - Polmone dx** \_\_\_\_\_
  - Polmone sx** \_\_\_\_\_  
Chirurgo prelevatore \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_ Data |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ora |\_|\_| : |\_|\_|
  - Fegato** \_\_\_\_\_  
Chirurgo prelevatore \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_ Data |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ora |\_|\_| : |\_|\_|
  - Pancreas** \_\_\_\_\_  
Chirurgo prelevatore \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_ Data |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ora |\_|\_| : |\_|\_|
  - Rene dx** \_\_\_\_\_
  - Rene sx** \_\_\_\_\_  
Chirurgo prelevatore \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_ Data |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ora |\_|\_| : |\_|\_|
  - Altro** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- Chirurgo prelevatore \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_ Data |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_| ora |\_|\_| : |\_|\_|

## 10.9 Verbale di prelievo delle cornee da accludere in cartella clinica e in DM

		<b>SELEZIONE DEL DONATORE E VERBALE DI PRELIEVO DEI TESSUTI OCULARI</b> <small>(DIR . 2004/23/CE; Linee-guida CNT 19/06/2007; leggi 301/93 e 91/99)</small>	
---	---	--	---

Struttura Sanitaria di Prelievo.....

Reparto .....tel. interno .....

Codice Unico Donatore (CUD) <small>(attribuito dal Sistema Informativo Trapianti)</small>		Donatore multiorgano: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI *	
		*Data e ora arresto cuore: __/__/__, .....	
Cognome		Nome	
Data di nascita	__/__/__	Data e ora decesso	__/__/__, .....
Luogo di nascita		Sesso: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
<b>SELEZIONE del donatore (vedi check list allegata)</b>			
<b>Causa del decesso:</b> .....			
Motivo del ricovero.....			
Complicanze.....			
Patologie associate: <input type="checkbox"/> Diabete <input type="checkbox"/> Ipertensione <input type="checkbox"/> Neoplasie: .....			
Altro: .....			
<b>L'esame obiettivo del donatore : non ha evidenziato segni di malattie trasmissibili</b>			
<input type="checkbox"/> ha evidenziato:			
<input type="checkbox"/> Segni di uso di droghe <input type="checkbox"/> Tatuaggi <input type="checkbox"/> Piercing <input type="checkbox"/> Ulcere genitali <input type="checkbox"/> Condilomi anali <input type="checkbox"/> Infezioni cutanee <input type="checkbox"/> Morsi di animali			
Prelievo di sangue effettuato: <input type="checkbox"/> dal reparto <input type="checkbox"/> dal medico prelevatore <input type="checkbox"/> altro.....			
Trasfusioni/infusioni di liquidi in grado di emodiluire il campione destinato agli esami sierologici: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI**			
Modulo emodiluizione compilato: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI			
Referti degli esami sierologici (compreso l'anti-HBc): <input type="checkbox"/> già disponibili <input type="checkbox"/> in corso			
<b>Riscontro diagnostico/Autopsia giudiziaria richiesta: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI</b>			
Salma refrigerata: <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI data e ora __/__/__, .....		Trasporto salma a domicilio <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
<b>Esito complessivo : Il donatore è <input checked="" type="checkbox"/> IDONEO <input type="checkbox"/> NON IDONEO</b>			
Timbro e Firma del Medico valutatore <small>(può essere anche il medico prelevatore, in accordo ai modelli organizzativi descritti nelle procedure operative delle diverse strutture sanitarie)</small>			
<b>PRELIEVO dei tessuti oculari</b>			
<b>Il donatore è stato identificato mediante:</b>			
<input type="checkbox"/> cartellino/bracciale apposto dal reparto <input type="checkbox"/> personale di reparto*** chiamato dal prelevatore			
*** specificare nome, cognome e funzione: .....			
<b>Valutazione in situ dei tessuti oculari</b>			
Leucomi <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Punti di sutura <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
Pterigio <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	Gerontoxon <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
Altro .....			
<b>Il medico prelevatore dichiara di aver preso visione di:</b>			
Consenso al prelievo aventi diritto <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		Verbale di accertamento della morte <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
Nulla osta giudiziario (se richiesto) <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		Check list criteri di esclusione <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	
<b>Caratteristiche del prelievo dei tessuti</b>			
Prelievo effettuato: cornea dx <input type="checkbox"/> sn <input type="checkbox"/>		bulbo dx <input type="checkbox"/> sn <input type="checkbox"/>	
Cornea/bulbo destro:		Cornea/bulbo sinistro:	
<input type="checkbox"/> fachia <input type="checkbox"/> afachia <input type="checkbox"/> pseudofachia	<input type="checkbox"/> fachia <input type="checkbox"/> afachia <input type="checkbox"/> pseudofachia		
Ricomposizione estetica verificata <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		Data e ora prelievo __/__/__, .....	
<b><input type="checkbox"/> Prelievo non effettuato (riportare motivazione sulla check list)</b>			
Timbro e firma del medico prelevatore			

## 10.10 Esami strumentali e di laboratorio necessari

<b>Esami strumentali di routine</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rx torace (da richiedere in urgenza; necessaria del giorno stesso, se donatore candidato a donazione di polmoni);</li> <li>- Ecografia addome completo (da richiedere in urgenza, con misure dei diametri dei reni);</li> <li>- Broncoscopia nei candidati a donazione di polmoni;</li> <li>- Tc Torace senza MDC per ricerca lesioni sostitutive del torace nei donatori &gt; 50 anni che non l'abbiano eseguita all'ingresso per altra ragione (protocollo interno)</li> </ul>
<b>Esami strumentali nei casi con indicazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- TC Collo-Torace-Addome con e senza MDC per ricerca lesioni sospette per neoplasia</li> <li>- Ecografia tiroide/mammella/testicolo</li> <li>- Ecografia prostatica transrettale</li> </ul>
<b>Esami di laboratorio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- HIV anticorpi</li> <li>- HCV anticorpi</li> <li>- HBV (HBsAg, HBsAb, HBcAb su prelievo di sangue possibilmente pre-trasfusione)</li> <li>- HDV (indispensabile nei pazienti HBsAg positivi)</li> <li>- TPHA o altro test treponemico di screening (VDRL o RPR, se positivo il test di screening)</li> <li>- CMV (anticorpi IgG, IgM se tessuti diversi da cornee)</li> <li>- HSV-1 e 2 (anticorpi IgG)</li> <li>- EBV (anticorpi VCA ed EBNA)</li> <li>- VZV (anticorpi IgG)</li> <li>- Toxoplasma (anticorpi IgG)</li> <li>- Ricerca HSV-DNA, VZV-DNA, HHV-6-DNA, CMV-DNA, EBV-DNA, Enterovirus-RNA e West Nile (quando indicati dal CNT) su sangue e liquor per donatori con diagnosi di encefalite</li> <li>- L'esecuzione dei NAT HIV - HCV - HBV, seppure non sempre obbligatoria, viene effettuata di routine sui donatori del nostro centro e va richiesta in urgenza solo nei casi concordati con il CRR NITp (es. comportamenti a rischio).</li> <li>- Le indagini per WNV (RNA) per donatori provenienti da aree endemiche stagionali indicate dal CNT.</li> <li>- Sono necessari i test sierologia per malattia di Chagas nei donatori provenienti da aree endemiche (vedi linee guida).</li> </ul>

<b>Esami colturali</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Emocolture</li><li>- Urincoltura</li><li>- Broncoaspirato o BAL, se donatore di polmone</li><li>- tampone rettale</li><li>- LCR se DVE o sospetta meningoencefalite</li></ul>
------------------------	---

### 10.11 Monitoraggio cDCD

Il monitoraggio del paziente durante il periodo di desistenza richiede:

- ECG (derivazioni periferiche)
- Pressione arteriosa invasiva (femorale)
- Sondino nasogastrico
- Catetere vescicale
- Due linee venose

I device rimangono in sede post mortem fino al momento della perfusione fredda.

### 10.12 Perfusione regionale normotermica

La NRP addominale prevede:

- priming del circuito con Ringer acetato (800-1000 ml)
- accensione dello scambiatore di calore durante il priming: 37 °C se vi è il prelievo dei soli organi addominali; 35-36 °C se vi è il prelievo combinato di polmoni-organi addominali
- connessione al circuito extracorporeo attraverso le due cannule (arteriosa e venosa) al cadavere
- inizio della perfusione normotermica, salendo gradualmente sino al flusso target
- flusso sangue ideale: 1,7-3 litri/min/m<sup>2</sup> superficie corporea; flusso minimo costante: 1,7 litro/min/m<sup>2</sup>
- Flusso gas: regolato per ottenere PaCO<sub>2</sub> 35-40 mmHg
- FiO<sub>2</sub>: regolata per ottenere PaO<sub>2</sub> 80-90 mmHg (max 100 mmHg)

### 10.13 Monitoraggio NRP

- All'inizio della perfusione ed ogni 60' viene espletato il seguente monitoraggio:
  - Emocromo
  - AST
  - ALT
  - GammaGT
  - Bilirubina totale
  - Sodio
  - Potassio
  - Calcio
- Ogni 30' viene effettuata una EGA con i lattati di cui viene monitorato il trend.
- L'emoglobina deve essere mantenuta sopra gli 8 g/dl.
- La diuresi deve essere monitorata.
- Quando inizia il fWIT viene somministrata una dose di eparina di 300 UI/ kg.
- Ogni 90' deve essere somministrata una dose supplementare di eparina (150 UI/kg o in relazione ad ACT).

<b>Il percorso di prelievo di organi e tessuti da donatore a cuore fermo controllato (cDCD)</b>	Rev. n° 0 del 26/03/19
	Pagina 46 di 53

#### **10.14 Elenco dei devices**

- Kit ossigenante per circolazione extracorporea: ORGAN DONOR PERFUSION SET, commercializzato da Maquet
- Balloon aortico: RELIANT (Stent Graft Balloon Catheter) 12 Fr, commercializzato da Medtronic
- Introduttore per RELIANT: Flexor Check-Flo Introducer 12 Fr, commercializzato da COOK
- Dilatore per introduttore RELIANT: Dilator with AQ Hydrophilic Coating 12 Fr, 20 cm, commercializzato da COOK
- Introduttori TERUMO RADIFOCUS INTRODUCER II: 6 Fr e 7 Fr, commercializzato da TERUMO
- Cannule venose EDWARD LIFESCIENCES 20-22 Fr ed arteriosa 16-18 Fr
- Linea di monitoraggio pressione arteriosa cruenta femorale: 20 Ga x 16 cm: Arterial Catheterization Set, commercializzato da ARROW

## 10.15 Modulo informativo al CNT da includere in DM



**CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI OPERATIVO**

tel. + 39 06 4990 4060 – cell. + 39 331 6854290

fax +39 06 4456 798

email: [cnt.operativo@iss.it](mailto:cnt.operativo@iss.it)



### SCHEDA DONATORE DCD – DONATORE DBD IN ECLS/ECMO

#### Sezione Dati Generali

Regione :

Ospedale:

Codice SIT:

Donatore:

Data di nascita:

Sesso:

**Causa Di Morte** (indicare eventuale patologia acuta che porta all'ACC) :

(es. patologia cardiaca acuta, lesione cerebrale acuta, intossicazione, asfissia, shock anafilattico)

Data e ora insorgenza patologia acuta: \_\_\_\_\_

Data e ora ingresso in Ospedale : \_\_\_\_\_

#### Tipologia Donatore :

- **DCD (Tipo II) uncontrolled - inatteso**
  - ACC extra/intraospedaliero refrattario sottoposto a manovre rianimatorie
  - Soggetto in ECLS con circolazione spontanea assente e circolazione artificiale inadeguata per ECMO inefficace
- **DCD (Tipo III) controlled - atteso** (ACC che segue la limitazione del trattamento in T.I. i.e. sospensione del supporto ventilatorio o supporto extracorporeo [ECMO] )
- **DCD (Tipo IV)** con arresto cardiocircolatorio (ACC) *imprevisto* durante o dopo accertamento di ME
- **DBD** durante ECMO (accertamento con criteri neurologici durante trattamento con Extracorporeal Life Support/ assistenza circolatoria e ossigenazione extracorporea)

**Percorso specifico (compilare la sezione corrispondente alla tipologia del potenziale donatore)**

**DCD (tipo II) ACC inatteso (uncontrolled)**

Tempo testimoniato di ACC (dall'arresto al successivo massaggio cardiaco): \_\_\_\_\_Minuti

Trattamento ECLS/ECMO **pre-mortem** inefficace : SI - NO

Durata ECLS/ECMO pre mortem: \_\_\_\_\_minuti

TEMPO DA ACC a inizio Perfusione Regionale Normotermica **post mortem**: \_\_\_\_\_Minuti

Note:

**DCD (tipo III) ACC atteso in TI dopo sospensione dei supporti vitali T.I.**

Data e ora sospensione supporto ventilatorio/circolatorio: \_\_\_\_\_

Data e Ora ACC: \_\_\_\_\_

Durata **ischemia calda** funzionale (periodo da PA < 50 mmHg/SaO<sub>2</sub><75%  
a inizio Perfusione Regionale Normotermica (NRP) post-mortem  
o inizio infusione fredda in assenza di NRP )

\_\_\_\_\_ minuti

- Sospensione trattamento prolungato ECLS/ECMO !\_!

Durata ECLS/ECMO: \_\_\_\_\_ giorni \_\_\_\_\_ ore

**DCD (tipo IV) ACC in morte encefalica: durante/dopo periodo di osservazione**

accertamento di ME già concluso si - no

Data e ora ACC : \_\_\_\_\_

Perfusione normotermica regionale si - no

Durata **Ischemia calda** (da ACC a riperfusione degli organi) \_\_\_\_\_ minuti

**DBD: Accertamento con criteri neurologici durante ECMO**

Lesione cerebrale acuta: (i.e. post-anossica, emorragia in corso di ecmo)

Durata ECLS/ECMO pre mortem: \_\_\_\_\_ giorni \_\_\_\_\_ ore

Effettuazione Test di assenza flusso cerebrale : SI - NO

Data e ora termine accertamento (6 ore osservazione): \_\_\_\_\_

**Percorso comune**

- Consenso in Vita : SI – NO
- Consenso della Famiglia : SI - NO
- AUTORIZZAZIONE AUTORITA' GIUDIZIARIA: SI - NO

Perfusione Normotermica Regionale - NRP - (ECMO) in situ post- mortem: SI - NO

Data e ora inizio: \_\_\_\_\_

NOTE:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Organi Allocati**

- Rene dx SI – NO
- Rene sx SI – NO
- Fegato SI – NO
- Polmone SI – NO
- Cuore SI – NO

Durata **Perfusione Normotermica Regionale** in situ NRP (ECMO post mortem): \_\_\_\_\_ ore

Esami in corso di NRP (in aggiunta a set standard donatore)

	PRE ECMO	ECMO						
Data Ora								
Ore NPR		0h	1h	2h	3h	4h	5h	6h
pH								
PaO <sub>2</sub> (mmHg)								
PaCO <sub>2</sub> (mmHg)								
Lattati (mEq/L)								
ALT (mU/mL)								
AST (mU/mL)								
Glicemia (mg/dL)								
Creatinemia (mg/dL)								
Blood Flow (L/min)								
Gas Flow (L/min)								
FiO <sub>2</sub> (%)								
EtCO <sub>2</sub>								

Biopsia reni: SI - NO \_\_\_\_\_

Biopsia fegato (estemporanea): SI - NO \_\_\_\_\_

**Prelievo organi** : SI - NO

Data e ora inizio prelievo: \_\_\_\_\_

Note: \_\_\_\_\_

**ORGANI PRELEVATI**

Polmoni : SI - NO    EVLP : SI - NO    ora inizio: \_\_\_\_\_ biopsia !\_\_!

Fegato : SI - NO    MP SI - NO    ora inizio: \_\_\_\_\_ biopsia !\_\_!

Rene Sx : SI - NO    MP SI - NO    ora inizio: \_\_\_\_\_ biopsia !\_\_!

Rene Dx : SI - NO    MP SI - NO    ora inizio: \_\_\_\_\_ biopsia !\_\_!

Cuore: SI - NO    MP SI - NO    ora inizio: \_\_\_\_\_ biopsia !\_\_!

**NOTE:**

---

---

