



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 1 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	-----------------

DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
3/9/2021	<i>Dott.ssa Paola Murgia DM AR2 Coordinatore Locale Donazione d'Organo</i> <i>Dott.ssa Fulvia Ferrari DM SC QAGR</i>	<i>Dott. Roberto Foddanu DIR SC QAGR</i>	<i>Dott. Francesco Bandiera Direttore Sanitario</i>

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 2 di 119	

INDICE:

1. PREMESSA
2. OBIETTIVO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. TERMINOLOGIA
5. RESPONSABILITÀ
6. RIFERIMENTI
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
8. INDICATORI
9. ALLEGATI
 - ALLEGATO 1 Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore organi solidi
 - ALLEGATO 2 Raccomandazione sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti
 - ALLEGATO 3 Rilievi e accertamento di morte
 - ALLEGATO 4 Verbale accertamento morte
 - ALLEGATO 5 Consenso
 - ALLEGATO 6 Dichiarazione di volontà – informativa parenti non aventi diritto
 - ALLEGATO 7 Scheda segnalazione donatore
 - ALLEGATO 8 Modulo per la valutazione della prostata
 - ALLEGATO 9 Esplorazione della cavità toracica e addominale
 - ALLEGATO 10 Verbale di prelievo fegato
 - ALLEGATO 11 Verbale di prelievo reni
 - ALLEGATO 12 Verbale di prelievo pancreas
 - ALLEGATO 13 Verbale di prelievo polmoni
 - ALLEGATO 14 Verbale di prelievo cuore
 - ALLEGATO 15 Verbale di prelievo tessuti oculari
 - ALLEGATO 16 Verbale di prelievo organi
 - ALLEGATO 17 Verbale accertamento morte per arresto cardiaco
 - ALLEGATO 18 Monitoraggio e Classificazione delle non conformità, degli eventi e reazioni avverse rilevati nel processo di donazione e trapianto
10. ARCHIVIAZIONE
11. REVISIONE E AGGIORNAMENTO
12. DIAGRAMMA DI FLUSSO

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 3 di 119	

1. PREMESSA

Il trapianto di organi e tessuti rappresenta una grande conquista della scienza medica e spesso è l'unica opzione terapeutica per pazienti con insufficienza d'organo non più responsivi alla terapia sostitutiva e farmacologica.

La volontà di donare i propri organi rappresenta un gesto di sensibilità e di generosità, pertanto deve essere incoraggiata e onorata ma deve essere sempre il frutto di una scelta libera e consapevole. La gestione della donazione di organi è un compito ordinario della Rianimazione/Terapia intensiva, come atto medico di valore etico e terapeutico successivo all'accertamento di Morte con criteri neurologici (Morte Encefalica), finalizzato al trapianto.

L'accertamento di morte è un obbligo di legge e deve essere espletato indipendentemente dalla volontà di donazione.

Il processo di Donazione e Trapianto di organi è parte dei livelli Essenziali di Assistenza (LEA), e rappresenta un obiettivo prioritario del SSN.

L'organizzazione Nazionale, Regionale e Locale identifica nel Coordinatore Locale delle donazioni di organo, nominato con delibera aziendale, il responsabile di ogni attività inerente la donazione, il prelievo di organi e tessuti.

2. OBIETTIVI

Gli obiettivi generali della seguente procedura sono quelli di definire ogni aspetto relativo a:

- Corretta Individuazione del potenziale donatore di Organi (di seguito PDO)
- Corretta diagnosi di Morte Encefalica (di seguito ME)
- Verifica del rispetto della normativa vigente relativa all'accertamento di morte e donazione di organi/tessuti
- Corretto mantenimento del Potenziale Donatore
- Verifica espressione di volontà del paziente e comunicazione ai familiari
- Gestione di un archivio cartaceo ed informatico dell'attività svolta

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 4 di 119	

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura aziendale si applica ai pazienti ricoverati in Rianimazione AR2 SS Annunziata, Rianimazione AR1 Cliniche Universitarie affetti da lesioni encefaliche devastanti, sottoposti a trattamento rianimatorio e per i quali è stata posta diagnosi di ME.

4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

- AG** Autorità Giudiziaria
- CAM** Collegio Medico per l'Accertamento della Morte Encefalica
- CL** Coordinatore Locale donazioni di organi e tessuti
- CRT** Centro Regionale Trapianti
- CORT** Centro Operativo Regionale Trapianti
- DMPO** Direzione Medica Presidio Ospedaliero
- EEG** Elettroencefalogramma
- ME** Morte Encefalica
- MR** Medico Rianimatore
- CPSI** Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere
- PDO** Potenziale Donatore di Organi
- TI** Terapia Intensiva
- SIT** Sistema Informativo Trapianti

5. COMPITI DEL COORDINATORE LOCALE DELLE DONAZIONI

Con riferimento all'art.12 della Legge 91 del 1 aprile 1999, al Coordinatore Locale sono attribuiti i compiti di:

- Monitoraggio dei pazienti cerebrolesi a potenzialità evolutiva verso la ME
- Individuazione del PDO dopo la diagnosi di ME
- Verifica di attivazione del Collegio Medico accertamento morte cerebrale (CAM) attraverso la Direzione Medica Presidio Ospedaliero (DMPO) nei casi previsti dalla normativa vigente in materia, indipendentemente dalla donazione di organi e tessuti
- Verifica dell'immediata comunicazione dei dati relativi del PDO al CORT
- Supervisione del processo di donazione e prelievo d'organi e tessuti
- Coordinamento degli atti amministrativi e operativi relativi agli interventi di prelievo e trasferimento di organi e tessuti
- Collaborazione con i rianimatori ai colloqui con i familiari del donatore
- Collaborazione con lo psicologo nei rapporti con le famiglie del donatore sia nel contesto della donazione che nei momenti successivi

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 5 di 119	

- Coordinamento in collaborazione con il CORT del supporto logistico alle equipe prelevatrici
- Coordinamento degli atti amministrativi e operativi relativi agli interventi di prelievo e trasferimento di organi e tessuti
- Sviluppo di relazioni organiche con le varie figure professionali aziendali allo scopo di promuovere la cultura della donazione
- Partecipazione in collaborazione con il CRT e le associazioni di volontariato (Prometeo A.I.T.F.) ad eventi di sensibilizzazione della popolazione e organizzazione corsi formativi per gli operatori sanitari al fine di far conoscere gli aspetti normativi, clinici e tecnici della diagnosi di ME, della donazione, del prelievo/trapianto di organi e tessuti

6. RESPONSABILITA'

L'identificazione del PDO è il punto chiave del processo di procurement, per cui la segnalazione del soggetto con potenzialità donativa al Coordinamento locale ospedaliero mette in moto la funzione di coordinamento del processo di donazione che ha inizio con l'accertamento di morte (in carico a ogni Rianimazione/Terapia Intensiva), che **segna il termine del processo di cura** al paziente e prosegue con il mantenimento degli organi potenzialmente trapiantabili.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 6 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	-----------------

MATRICE DELLE RESPONSABILITA' (R= RESPONSABILE, C= COINVOLTO I=INFORMATO)

ATTIVITA'	Rianimatore	CL	DMPO	CAM	Psicologo
Diagnosi di ME	R		C	C	
Comunicazione diagnosi di ME e possibile presenza di PDO	R	I	I		I
Attivazione dei contatti con i familiari di PDO	R	C			C
Comunicazione al CRT	R	C/R	I		
Raccolta dell'espressione di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti	R	C	I		
Nomina della CAM	C	I	R		
Avvio delle procedure di accertamento di ME	C	I/C	C	R	
Valutazione collegiale dello stato di ME	C	I	C	R	
Constatazione del decesso e compilazione della relativa modulistica	C	I	C	R	
Redazione modello ISTAT e certificato di morte	R	I	I		
Contatti con AG in caso di salma a disposizione o paziente ignoto	R	C	I		
Attivazione sala operatoria per prelievo di organi e tessuti	C	R	I		
Verifica e controllo della documentazione inerente il prelievo di organi e tessuti	I	R	I		
Chiusura della cartella clinica	R	I	I		

R=Responsabile C=Coinvolto I= Informato

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 7 di 119	

7. RIFERIMENTI

- Legge 29-12-1993 n. 578: norme per l'accertamento e la certificazione di morte
- Decreto Ministero della Sanità 22-8-1994 n.582 regolamento indicante le modalità di accertamento e certificazione di morte
- D.M. 11-04-2008 Aggiornamento del decreto del 22 agosto 1994 recante le modalità di accertamento e certificazione di morte
- Legge 1-4-1999 n. 91 disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti
- Legge 12-8-1993 n. 301: norme in materie di prelievi ed innesti di cornea
- Documento tecnico della consulta permanente e del Centro Nazionale Trapianti "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuti di origine oculare a scopo trapianto, 15-07-2004"
- Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto Approvate dal Centro Nazionale Trapianti 14/09/2016
- Decreto Ministero della Sanità 8-4-2000
- Legge n. 644 del 12 dicembre 1975
- Linee guida relative all'applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale, in situazioni particolari, ai fini della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche Decreto 11 aprile 2008 "Aggiornamento del D.M. 22 agosto 1994, n.508"
- Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi (CNT 23 FEBBRAIO 2017)
- Programma Nazionale Donazione di Organi 2018-2020
- Istituto Superiore di Sanità CNT: Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti (deliberaz. del CNT n.3 del 23 febbraio 2017)
- Legge 22 dicembre 2017, n.219 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento
- Manuale TPM

(I testi integrali delle citate leggi e documenti sono disponibili presso il Coordinamento Locale)

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 8 di 119	

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Per semplificare la Procedura verrà esposta per ambiti e non con una successione temporale, le varie azioni possono sovrapporsi e intersecarsi tra loro.

- A. **Identificazione del paziente come potenziale soggetto in ME**
- B. **Diagnosi di ME**
- C. **Accertamento della ME**
- D. **Identificazione del PDO**
- E. **Manifestazione della volontà**
- F. **Mantenimento del PDO**
- G. **Valutazione degli organi a scopo trapianto**
- H. **Prelievo multiorgano**
- I. **Gestione della documentazione**

A. Identificazione del paziente in ME

Presupposto per la donazione di organi e tessuti è l'identificazione del paziente in ME:

il potenziale donatore di organi a cuore battente è un paziente al quale viene diagnosticata la morte per la cessazione irreversibile delle funzioni cerebrali. Si tratta di pazienti con lesione cerebrale irreversibile (trauma cranio-encefalico, emorragia cerebrale, ictus, encefalopatia post-anossica, tumori cerebrali, meningoencefaliti etc.) che per le loro caratteristiche sono donatori potenziali di tutti gli organi e tessuti. La totalità dei deceduti in ME proviene dai reparti di Terapia Intensiva in quanto sono pazienti che necessitano di ventilazione meccanica.

Una volta posta la diagnosi di ME si passa dalla terapia "neuroprotettiva", fondamento del primario obiettivo di cura del paziente, alla terapia diretta al mantenimento e al miglioramento perfusivo ed ossigenativo della funzione degli organi del PDO. A tale fine è necessario porre in essere un adeguato monitoraggio multiparametrico.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio**

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 9 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	-----------------

Monitoraggio e mantenimento del paziente neuroleso o in ME

Monitoraggio Respiratorio	Il paziente è intubato e collegato ad un ventilatore automatico. Sono monitorizzati parametri quali la saturazione arteriosa SpO ₂ , la EtCO ₂ . Utile la umidificazione ed il riscaldamento dei gas inspirati.
Monitoraggio emodinamico/accesso arterioso	Incannulamento di un vaso arterioso per il monitoraggio pressorio
Accesso venoso centrale	Incannulamento di un vaso venoso centrale a tre vie di infusione
Sonda gastrica	Posizionamento di una sonda per NE eventualmente posta a caduta
Catetere vescicale	Posizionamento di catetere vescicale con sonda termica e urinometro, necessario per mantenimento di un adeguato bilancio volêmico
Termometro	Posizionamento di una sonda per la temperatura corporea CENTRALE (la cutanea non è attendibile)



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 10 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

B. Diagnosi di morte encefalica

La diagnosi di morte encefalica è compito del medico rianimatore curante.

La perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo è conseguenza di un danno diretto (primario) o indiretto (secondario a fattori causanti ischemia/anossia cerebrale) che deve essere conosciuto, diagnosticato e di entità coerente con il quadro clinico.

I parametri fisiologici e biochimici devono essere in un range tale da non essere possibile causa potenzialmente reversibile del quadro neurologico.

Tre sono prerequisiti necessari e indispensabili per poter far diagnosi di ME:

1. evidenza dei segni clinici della morte
2. certezza chiaramente documentabile dell'eziologia della morte
3. esclusione di fattori concomitanti che in qualche modo possono interferire con la diagnosi stessa

Il medico rianimatore deve verificare lo stato di coma areflessico, l'assenza dei riflessi del tronco, l'assenza di attività respiratoria spontanea in assenza di fattori concomitanti.

Effettuata la diagnosi, **l'accertamento di morte encefalica** è un obbligo di Legge indipendentemente dalla donazione degli organi.

Per porre diagnosi di ME le risposte alle seguenti domande devono essere affermative:



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio**

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 11 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

	DOMANDE	
A	C'è assenza dello stato di vigilanza e coscienza (GCS=3)?	
B	La causa del coma è nota e documentata?	
C	In caso di insulto anossico sono trascorse almeno 24 ore dall'arresto cardio-circolatorio? Si può eseguire la prova di flusso se opportuno non attendere 24 ore	
D	Il paziente è libero da farmaci sedativi e/o antiepilettici in concentrazioni tali da determinare un quadro di coma profondo? (Valori inferiori o uguali al range terapeutico non inficiano la diagnosi. Valori superiori richiedono una prova di flusso o la normalizzazione del dato di laboratorio)	
E	Il paziente è libero da farmaci bloccanti neuromuscolari in grado di provocare una completa paralisi motoria?	
F	La pressione arteriosa media del paziente è superiore a 70 mmHg?	
G	La temperatura centrale del paziente è superiore o uguale a 35°C?	
H	Il paziente è privo di attività riflessa a seguito di stimolazioni provocate nei punti di emergenza delle branche trigeminali? Il paziente è privo di risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato?	
I	Il paziente è privo dei riflessi originati dai nervi cranici : corneale, fotomotore, oculo-vestibolare, faringeo, carenale?	
L	Il paziente è privo di attività respiratoria anche con uno stato di ipercapnia provocato? pH<7,40 e pCO ₂ >a 60 mmHg, in assenza di ventilazione artificiale?	
M	È stato eseguito un EEG con amplificazione prevista per "Morte Encefalica" che viene refertato (su carta o digitale) come privo di attività elettrica cerebrale?	
N	Il soggetto è in equilibrio endocrino-metabolico (glicemia -elettroliti) ?	
	Se ai punti C, D, E, si risponde negativamente è necessario fare un esame di flusso secondo le modalità previste. Se non è possibile effettuare i riflessi del Tronco Encefalico (I) o non è possibile effettuare un E.E.G. (M) si dovrà effettuare il test di flusso	

Il medico Rianimatore che pone diagnosi di Morte Encefalica deve darne immediata comunicazione alla Direzione Medica Presidio Ospedaliero (DMPO) che provvede ad attivare il Collegio medico per l'Accertamento di Morte Encefalica come previsto dalla normativa vigente.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 A.D. MDLXII S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 12 di 119	

Informa inoltre il Coordinatore Locale Aziendale che nel proprio reparto si è verificato un decesso in Morte Encefalica.

B.1 Diagnosi di morte encefalica precisazioni

Si esegue il **Test di flusso** se:

- bambini di età inferiore ad 1 anno
- presenza di farmaci depressori del sistema nervoso di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo, in alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale, l'iter può essere procrastinato sino ad escludere la possibile interferenza dei suddetti farmaci sul quadro clinico-strumentale complessivo;
- situazioni cliniche che non consentono una diagnosi eziopatogenetica certa o che impediscono l'esecuzione dei riflessi del tronco encefalico, del test di apnea o la registrazione dell'attività elettrica cerebrale.

Le metodiche raccomandate, attualmente disponibili per l'accertamento del flusso ematico cerebrale (secondo i criteri definiti dal Decreto 11 aprile 2008, "Aggiornamento del decreto Ministeriale 22 agosto, 1994 n° 582") sono:

- Angiografia cerebrale
- Scintigrafia cerebrale
- Doppler transcranico
- AngioTC

ANGIOTC: è la metodica più utilizzata come test di flusso per la conferma di ME grazie alle sue caratteristiche di ampia disponibilità, semplicità e non operatore- dipendente.

Il referto del medico specialista che esegue le indagini strumentali descritte, ai fini dell'accertamento del flusso cerebrale, deve essere comprensivo della diagnosi di **"assenza o presenza di flusso ematico cerebrale"**.

DIAGRAMMA ANGIOTC Emendamento alle Linee Guida Nazionali della Consulta "Applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale" emanate il 20 febbraio 2009

L'AngioTC può fornire rilievi di flusso del tutto affidabili e paragonabili a quelli dell'Angiografia per catetere essendo del tutto raffrontabile, quando viene espletata in soggetto non ipoteso, per quanto concerne la documentazione dell'assenza del riempimento delle arterie intracraniche a livello del loro ingresso intracranico (a livello della porzione petrosa delle arterie carotidi interne per la circolazione anteriore e a livello del forame magno per le arterie vertebrali del circolo posteriore). La opacizzazione del seno longitudinale superiore- possibile attraverso rami meningei o vene emissarie- non inficia il giudizio di positività per arresto di flusso cerebrale. Il criterio di correttezza dell'esame

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 13 di 119	

deve essere costituito dalla normale opacizzazione delle arterie carotidi esterne. Tuttavia il rilievo angiografico di arresto ai sifoni può essere non presente in una significativa percentuale di pazienti (circa il 25%) portatori di craniectomia decompressiva, grandi difetti ossei cranici o drenaggi ventricolari esterni in cui invece sono rilevabili arterie intra-craniche ancora opacizzate. In questi casi, qualora si verificasse il caso di perdurante rilievo di arterie intracraniche opacizzate in presenza di quadro clinico e elettroencefalografico compatibile con morte encefalica, l'AngioTC presenta il vantaggio rispetto all'angiografia per catetere di poter procedere all'analisi dei segmenti M4 dell'arteria cerebrale media e delle vene cerebrali interne. Il mancato rilievo di queste strutture esprime l'assenza del reale flusso ematico intra-cranico, indicativo di ME.

ALGORITMO INTERPRETATIVO DELL'ANGIO-TC NELLA DETERMINAZIONE DI MORTE CON CRITERI NEUROLOGICI

È necessario procedere preliminarmente alla valutazione della fase pre-contrastografica per valutare la possibile presenza di pseudo-SAH a livello delle scissure e delle cisterne basali o la presenza di corpi metallici (spiral, clip, ecc)

Si valuta poi la fase contrastografica arteriosa:

1. Se si rileva arresto del MDC ai sifoni e al forame magno con mancata opacizzazione dei rami arteriosi intra-cranici l'indagine viene considerata indicativa di **assenza** di flusso ematico cerebrale
2. Se si rileva opacizzazione dei tratti distali dell'arteria cerebrale media (M3/M4) o dell'arteria cerebrale anteriore (A3/A4) o dell'arteria cerebrale posteriore (P2/P3) l'indagine viene considerata indicativa di **persistenza** di flusso ematico cerebrale
3. Se si rileva opacizzazione dei tratti prossimali dell'arteria cerebrale media (M1/M2) o dell'arteria cerebrale anteriore (A1/A2) o dell'arteria basilare (BA) o cerebrale posteriore (PI), espressione di flusso stagnante non nutrizionale nelle arterie prossimali, si passa allora alla valutazione della fase venosa:
 - ✓ Qualora una o entrambe le vene cerebrali interne siano opacizzate, l'indagine viene considerata indicativa di **persistenza** di flusso ematico cerebrale
 - ✓ Qualora entrambe le vene cerebrali interne non siano opacizzate, l'indagine viene considerata indicativa di **assenza** di flusso ematico cerebrale.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 14 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------



 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p>		<p>Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo</p>		 <p>S.C. Anestesia Rianimazione 2</p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 15 di 119	

C. Accertamento Morte Encefalica

La CAM si riunisce in reparto ed avvia il periodo di osservazione durante il quale esegue le valutazioni clinico-strumentali, verificando la sussistenza delle condizioni segnalate dal rianimatore (per due volte: all'inizio e alla fine del periodo di osservazione).

Durata del periodo di osservazione **NON INFERIORE** alle 6 ore.

1	Rianimatore	ATTIVAZIONE DEL COORDINAMENTO LOCALE INFORMA il Coordinatore Locale telefonicamente
2	Rianimatore	COMUNICAZIONE ALLA DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO OSPEDALIERO Telefonicamente, avvisa la DMPO dell'esistenza di un paziente in condizioni cliniche compatibili con lo stato di ME *
3	Direzione Medica Presidio Ospedaliero	ISTITUZIONE DEL COLLEGIO MEDICO PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA Viene istituito dalla DMPO il Collegio Medico per l'accertamento della morte encefalica. Tale Collegio è costituito da: <ul style="list-style-type: none"> • Un Medico Rianimatore • Un Medico Neurologo** esperto in letture di EEG • Un Medico legale o Medico di Direzione Sanitaria di Presidio Il Medico Rianimatore partecipante al Collegio non può esercitare la funzione di Medico Anestesista in Sala in sede di eventuale prelievo di organi
4	Rianimatore	COMUNICAZIONE ALLA PROCURA DELLA REPUBBLICA In caso di accertamento della morte cerebrale in paziente con referto AG è obbligatorio darne comunicazione alla Procura della Repubblica tramite contatto telefonico con il Commissariato di Polizia di riferimento. È inoltre necessario inviare al Magistrato di turno la richiesta di nulla osta al prelievo di organi su carta intestata del reparto tramite mail aziendale o PEC aziendale. Il nulla osta del Magistrato al prelievo di organi dovrà essere conservato nella documentazione del donatore
5	Rianimatore/CL	COMUNICAZIONE AL CENTRO REGIONALE TRAPIANTI Informa il CORT dell'esistenza di un potenziale donatore tramite linea telefonica (CELL 3204325502 / 3294104979).



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 16 di 119
------------------	-------------------------	----------------	--------------------	------------------

		Tale atto è necessario anche se l'accertamento non è seguito da donazione.
6	CAM	<p>INIZIO DEL PERIODO DI OSSERVAZIONE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durata del periodo di osservazione non inferiore alle 6 ore • Nei pazienti in cui si è verificato un arresto cardiaco non può iniziare prima di almeno 24 ore dalla documentazione di arresto • I neonati devono essere nati a termine (oltre la 38° settimana) ed avere compiuto almeno 7 giorni di vita extrauterina
7	CAM	<p>VALUTAZIONE CLINICA COLLEGIALE</p> <p><u>La prima valutazione</u> è effettuata di norma all'inizio del periodo di osservazione</p> <p><u>La seconda valutazione</u> è effettuata di norma al termine del periodo di osservazione</p>
8	Tecnico di Neuro-fisiopatologia	<p>VALUTAZIONE STRUMENTALE: EEG</p> <p>Si effettua EEG, secondo le norme di legge ("EEG per la diagnosi di Morte Encefalica, in allegato al DM 11/4/2008), per 30 minuti per 2 volte su carta o in digitale. ***L'elettroencefalografo è a disposizione presso il reparto di Rianimazione</p>
9	CAM	<p>VALUTAZIONE MEDICA: deve verificare la simultaneità delle condizioni (a-b-c)</p> <ol style="list-style-type: none"> Assenza dello stato di coscienza e vigilanza Devono essere valutati i riflessi del tronco encefalico: <ul style="list-style-type: none"> - Fotomotore bilaterale - Corneale bilateralmente - Reazione a stimoli dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino - Reazione a stimoli dolorifici portati nel territorio del facciale e a stimoli dolorosi ovunque applicati - Oculo-vestibolare bilateralmente - Faringeo - Carenale Test Apnea (il paziente scollegato dalla ventilazione artificiale e connesso al circuito di Waters con O2 ad



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 17 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

		alti flussi deve presentare assenza di attività respiratoria spontanea in condizioni di documentata ipercapnia (pCO ₂ >60 mmHg e pH < 7,4) d. Silenzio elettrico cerebrale
10	CAM	TERMINE DEL PERIODO DI OSSERVAZIONE <u>Al termine del periodo di osservazione viene dichiarata e certificata la morte del paziente</u> L'ora del decesso corrisponde a quella dell'inizio del periodo di osservazione nell'accertamento.
11	CAM	CERTIFICATO DELL'ACCERTAMENTO Si certifica il decesso del paziente, che è avvenuto all'ora di inizio del periodo di osservazione. La certificazione è compilata immediatamente, e viene firmata da tutti i Componenti del Collegio Medico per l'Accertamento della Morte Encefalica. (ALLEGATI VERBALI 3-4) La modulistica relativa al decesso (scheda di morte ISTAT, dichiarazione e certificato di morte per l'Ufficiale di Stato Civile) viene firmata dal Medico Rianimatore.

*I turni di reperibilità dei medici della DMPO vengono comunicati mensilmente al CL e sono a disposizione presso il reparto di Rianimazione

**I turni di reperibilità dei medici neurologi componenti del collegio medico vengono comunicati mensilmente alla DMPO e al CL e si trovano a disposizione presso il reparto di Rianimazione

*** I turni di reperibilità dei tecnici di Neurofisiopatologia sono comunicati mensilmente via mail al CL e sono depositati in Rianimazione.

N.B. In caso di arresto cardiaco durante la fase di accertamento di morte dovrà essere compilato l'apposito verbale, firmato dai componenti della CAM, e l'accertamento verrà effettuato secondo criteri "cardiologici" (ecg su supporto cartaceo o digitale, isoelettrico per almeno 20'), l'ora del decesso corrisponde all'orario dell'arresto cardiaco **(ALLEGATO VERBALE 17)**.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accredimento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 A.D. MDLXII S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 18 di 119	

SOGGETTO NON DONATORE	
Reparto	SOSPENSIONE DI OGNI TERAPIA Se il paziente non è candidato al prelievo di organi, viene sospeso ogni trattamento in corso e si trasferisce la salma in obitorio
SOGGETTO DONATORE	
Reparto	TRASFERIMENTO IN SALA OPERATORIA Se il paziente è candidato al prelievo di organi, viene trasferito in Sala Operatoria non appena l'equipe chirurgica di prelievo, proveniente da altri ospedali, è pronta. Il medico Anestesista e l'infermiere di Anestesia predispongono il trasferimento del donatore in camera operatoria.
Rianimatore	CHIUSURA DELLA CARTELLA La cartella clinica viene completata come di norma e viene verificata la completezza dei dati e della documentazione della fase di accertamento.

C. **VALUTAZIONE IDONEITÀ DEL PDO**

Per valutare se il paziente in condizione di "Morte Encefalica" può essere considerato un potenziale donatore di organi e tessuti è necessaria una valutazione riguardante sia gli aspetti legali che clinici

VALUTAZIONE LEGALE: il rianimatore e il CL valutano il consenso del paziente o la non opposizione dei familiari aventi diritto all'eventuale processo di donazione a scopo di trapianto.

VALUTAZIONE CLINICA: il rianimatore e il CL attraverso accurata raccolta anamnestica, esame obiettivo e indagini chimiche, sierologiche e strumentali valutano la idoneità clinica al trapianto dei singoli organi eventualmente prelevati, considerando la potenziale trasmissione al ricevente di malattie (in particolare neoplastiche e infettive) e lo stato funzionale dei singoli organi.

L'obiettivo di questa fase è garantire la sicurezza e la funzionalità degli organi trapiantati, con la valutazione accurata del Donatore e per la garanzia del Ricevente, al fine di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie (infettive e neoplastiche) dal donatore al ricevente in seguito al trapianto.

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 la valutazione al tavolo operatorio, il maggior numero possibile di informazioni tese non ad escludere ma ad accertare se esistono patologie trasmissibili dal donatore al ricevente.

Il CNT ha stilato un Protocollo (CNT 23/2/2017) (**ALLEGATO 1**) per fornire indicazioni utili agli operatori della Rete Nazionale Trapianti al fine di realizzare in modo omogeneo e condiviso questo percorso.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p>		<p>Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo</p>		 <p>S.C. Anestesia Rianimazione 2</p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 19 di 119	

Il rianimatore in qualità di medico curante, è tenuto a collaborare con il Coordinamento Locale all'invio al CORT tramite mail (cort.crt@atssardegna.it) dei dati anamnestici, di laboratorio, esame obiettivo e storia clinica del donatore tramite compilazione della scheda di segnalazione potenziale donatore (**ALLEGATO 7 SCHEDA SEGNALAZIONE PDO**).

D. Manifestazione della volontà, informazione e consenso alla donazione

Le modalità di espressione della volontà alla donazione degli organi sono regolate dalla Legge 01/04 1999 n.91 e dal DM 8 aprile 2000 e s.m.i..

La Legge 91/99 ha affidato in modo chiaro le responsabilità della decisione di donare i propri organi e tessuti ai cittadini attraverso varie modalità (**ALLEGATO 2**).

La Legge, inoltre, affermando che il trapianto costituisce un obiettivo del SSN, pone indicazione al personale sanitario di dare tempestiva segnalazione di soggetti in Morte Encefalica.

LINEE GUIDA CNT

Principi che regolano la verifica della volontà del potenziale donatore

La verifica della volontà in ordine alla donazione degli organi successivamente alla morte rappresenta una fase importante e complessa dell'intero processo di donazione, anche alla luce dei molteplici principi normativi e di implicazioni etiche ad esse connesse.

Infatti, nel processo di donazione è necessario tutelare la volontà espressa in vita dal defunto o riportata da suoi familiari e nel contempo garantire adeguata risposta terapeutica ai pazienti in lista d'attesa per trapianto. La mancata donazione, laddove sarebbe lecito portarla avanti, può configurare una grave omissione.

REFERENTI per la procedura di verifica della volontà del potenziale donatore

Sono referenti per la procedura di verifica della volontà del PDO

a) **I Sanitari che comunicano il decesso e l'accertamento di morte** (art 3, comma 2, legge 1 aprile 1999, n 91), *“all'inizio del periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte ai sensi della Legge 29 dicembre 1993, n .578, e del decreto del Ministero della Sanità 22 agosto 1994, n. 582, i medici delle strutture di cui l'articolo 13 forniscono informazioni sulle opportunità terapeutiche per le persone in attesa di trapianto nonché sulla natura e sulle circostanze del prelievo, al coniuge non separato o al convivente more uxorio o, in mancanza, ai figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, ai genitori ovvero al rappresentante legale”*).

b) **Il Coordinatore locale** (art 12, comma 2, legge 01/04 1999, n 91: *“I coordinatori locali provvedono, secondo le modalità stabilite dalle regioni: (omissis) a curare i rapporti con le famiglie dei donatori”*)

Il CL può avvalersi della collaborazione dello psicologo nella gestione della comunicazione con i familiari ai fini dell'acquisizione del consenso.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p>		<p>Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo</p>		 <p>S.C. Anestesia Rianimazione 2</p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 20 di 119	

Nei casi critici, i soggetti referenti di cui ai punti a) e b) sono coadiuvati nella verifica della volontà, dai Coordinamenti regionali, dalla second opinion nazionale e dal Centro Nazionale Trapianti. È raccomandabile che il parere della Second opinion sia formulato per iscritto ed accluso nella documentazione sanitaria del PDO quale parte integrante. Nei casi in cui la verifica della volontà presenti aspetti problematici, la decisione finale del referente è, in analogia al processo di valutazione del livello di rischio del donatore, supportata dal parere collegiale degli organi della Rete, mentre laddove si discosti da questo dovrà darne adeguata motivazione.

SI ALLEGANO ALLA PROCEDURA IL CONSENSO ALLA DONAZIONE E LA DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ INFORMATIVA DEI NON AVENTI DIRITTO (ALLEGATI 5-6)

1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rianimatore ▪ CL 	<p>DIALOGO CON I FAMILIARI</p> <p>Particolare attenzione è posta alla comunicazione con i familiari, continua, anche per quanto riguarda la modalità di accesso degli stessi al reparto, indipendentemente dalla eventuale disponibilità alla donazione di organi e tessuti.</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rianimatore ▪ CL 	<p>VERIFICA DELL'ESISTENZA DI ESPRESSIONE DI VOLONTÀ PRESSO IL SIT</p> <p>Il CORT valuta la dichiarazione eventualmente registrata dal paziente in vita al SIT presso il Ministero della Salute (occorre farsi inviare sempre copia del risultato della ricerca)</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rianimatore ▪ CL ▪ Psicologo 	<p>ACQUISIZIONE DELLA POSIZIONE DEL DEFUNTO RISPETTO ALLA EVENTUALE DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI</p> <p>Viene richiesta ai familiari aventi diritto la posizione espressa in vita dal defunto circa l'eventualità di donazione dei propri organi e tessuti a scopo trapianto. Essi sono comunque tenuti a firmare la relativa modulistica, nella sequenza prevista dalle normative vigenti (Legge 91/99, coniuge non separato o convivente more uxorio, figli maggiorenni, genitori, rappresentante legale; in caso di minore o genitori separati assenso di entrambi).</p> <p>Qualora il familiare avente diritto si trovasse nell'impossibilità di presenziare (residenza estero o altro) il rianimatore o il CL avvia contatti telefonici e invia (tramite e-mail o altro) la modulistica "informativa per i familiari" per la firma di presa coscienza e l'eventuale opposizione alla donazione d'organi, con il modulo di anamnesi sociale (alla modulistica va allegata fotocopia del documento d'identità dell'avente diritto). La restituzione della modulistica avverrà via fax o PEC o e-mail e costituirà parte integrante della documentazione clinica.</p>

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accredimento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 21 di 119	

E. Mantenimento del donatore

Il mantenimento del potenziale donatore è quell'insieme di attività clinico-strumentali durante tutta la fase di accertamento di ME, indipendentemente dalla effettiva evoluzione verso un intervento di prelievo di organi, e ha come obiettivo il completamento del periodo di osservazione.

Nel paziente donatore ha anche l'obiettivo di prevenire e correggere le alterazioni funzionali che seguono alla morte dell'encefalo; conservare e recuperare la funzionalità biologica degli organi, prevenire nuove lesioni o danni agli organi e tessuti prelevabili, non perdere donatori, mantenendo una adeguata perfusione-ossigenazione degli organi e dei tessuti tale che possa essere per quanto possibile ridotta la sofferenza d'organo nel corso di queste prime ore del processo di morte.

Gli organi trapiantabili con successo sono quelli a definito rischio per il ricevente, con alta vitalità biologica e con mantenuta funzionalità in quanto precedentemente ben perfusi e ossigenati; pertanto, i principi fondamentali del trattamento del PDO sono basati sul monitoraggio, sulle terapie normalmente impiegate in terapia intensiva, sulla definizione e conferma degli obiettivi terapeutici, sulla loro periodica rivalutazione e sulla modifica della terapia, quando necessaria.

1	<ul style="list-style-type: none"> Rianimatore CPSI dedicato al PDO 	OBIETTIVO CLINICO Mantenere una MAP 65-75mmHG con PVC 4-12mmHG, diuresi > 0,5-1ml/kg/h, Hb10 gr/L; ventilare il PDO utilizzando la minore FiO ₂ possibile per ottenere paO ₂ 80-100mmHg e il minor dosaggio possibile di catecolamine; glicemia nel range fisiologico; normotermia.
2	<ul style="list-style-type: none"> Rianimatore CPSI dedicato al PDO 	MANTENIMENTO DELLA TEMPERATURA CORPOREA >35° Essendo la dispersione termica dovuta alla distruzione dei centri termoregolatori del tronco encefalico, è opportuno utilizzare mezzi fisici di mantenimento della temperatura corporea CENTRALE, fin dalle prime fasi cliniche della ME con un target di T>35°C. Il monitoraggio deve avvalersi dell'utilizzo di una sonda interna (vescicale -esofagea).
3	<ul style="list-style-type: none"> Rianimatore CPSI dedicato al PDO 	MANTENIMENTO ADEGUATA STABILITÀ EMODINAMICA Al fine di contrastare la perdita del controllo emodinamico può essere necessario l'utilizzo di farmaci vasoattivi necessari per mantenere livelli di PA tali da garantire una sufficiente perfusione degli organi, possibilmente con



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 22 di 119
------------------	-------------------------	----------------	--------------------	------------------

		bassi dosaggi (amine utilizzate: noradrenalina 0,25-0,5mcg/kg/min, dopamina 4-8µg/kg/min, vasopressina 1UI bolo ev, infusione continua 0,5-4UI/h)
4	<ul style="list-style-type: none"> Rianimatore CPSI dedicato al PDO 	<p>REINTEGRO VOLEMICO</p> <p>Il valore della PVC, il bilancio delle entrate e uscite, il monitoraggio degli usuali parametri biochimici ematici serviranno da guida per realizzare correttamente una adeguata espansione volêmica in senso qualitativo e quantitativo e in modo da raggiungere uno stato euvolemico preferibilmente con soluzioni cristalloidi</p> <p>Reintegro volêmico e farmaci vasopressori attraverso un sottile gioco di dosaggi hanno il comune obiettivo di preservare gli organi da danni ischemici e/o ipovolemici.</p>
5	<ul style="list-style-type: none"> Rianimatore CPSI dedicato al PDO 	<p>VENTILAZIONE PROTETTIVA</p> <p>Allo scopo di prevenire l'under/over inflation e il danno da stress e strain polmonare che pregiudicherebbe l'eventuale utilizzo a scopo di trapianto dei polmoni è suggerita una strategia protettiva della VAM: Tidal volume 6-8ml/kg, Plateau pressure <30cmH₂O, PEEP 8-10 cm H₂O, la minore FiO₂ possibile per ottenere una PAO₂ 80-100mmHg, una frequenza respiratoria che comporti una normocapnia.</p> <p>Reclutamento alveolare; toilette bronchiale con circuito chiuso; gas inspiratori umidificati e riscaldati; Test di Apnea in CPAP.</p>
6	<ul style="list-style-type: none"> Rianimatore CPSI dedicato al PDO 	<p>SOMMINISTRAZIONE DI DESMOPRESSINA</p> <p>La desmopressina può essere utilizzata come terapia sostitutiva nella correzione della poliuria conseguente a distruzione della neuroipofisi e a mancata produzione di Ormone Antidiuretico; il dosaggio è basato sulla evoluzione clinica: 0.5-1µg ev ogni 6-12h</p>
7	<ul style="list-style-type: none"> Rianimatore CPSI dedicato al PDO 	<p>METILPREDNISOLONE</p> <p>L'Uso del metilprednisolone è giustificato per l'azione anticitochinica contro le molecole pro infiammatorie, i livelli delle quali sono notoriamente aumentati nello stato di morte. Possiede effetto immunodepressivo</p>



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 23 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

		(antirigetto), migliora la funzione miocardica (gettata cardiaca), la funzionalità e il tempo di sopravvivenza del graft (organi trapiantati). Dosaggio consigliato: 15mg/kg (ripetibile nelle 24 h). È citato in Letteratura l'uso di altri cortisonici: idrocortisone (100mg bolo iniziale, e successivi 200mg/die)
--	--	---

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accredimento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 A.D. MDLXII S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 24 di 119	

PARAMETRO	VALORE TARGET
Frequenza cardiaca	70-100 b/min
Pressione arteriosa media	65-75mmHg
Pressione Venosa Centrale	4-12 mmHg(4-8 mmHg in caso di donatore di polmoni)
Diuresi	0,5-1 ml/kg/h
Elettroliti	Na 135-150 mEq/L Valori normali di Potassio, Calcio e Magnesio
Glicemia	70-150 mg/dl
EGA arterioso	pH7,35-7,45 PaO ₂ 80-100 mmHg PaCO ₂ 32-42 mmHg
Lattati plasmatici	< 1,5 mmol/l

F. Valutazione degli organi a scopo trapianto

Il processo che porta alla valutazione dell'idoneità degli organi è un processo multifasico e multidisciplinare e si deve basare su: **anamnesi, esame obiettivo, esami strumentali, indagini sierologiche e indagini ematochimiche.**

1	<ul style="list-style-type: none"> • Rianimatore del Collegio Medico • CL 	RACCOLTA ANAMNESTICA Una raccolta anamnestica accurata viene eseguita dal Rianimatore e dal CL assumendo tutte le informazioni disponibili dai familiari, dal Medico curante di Medicina Generale e dalla documentazione clinica rintracciabile e riguarderà i seguenti punti: abitudini sessuali a rischio, uso di droghe, occupazione, viaggi in aree endemiche per specifiche patologie, morsi di animali, malattie preesistenti (autoimmuni, infettive, neoplastiche e malattie a eziologia sconosciuta) detenzione
---	---	---



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 25 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

		carceraria, trattamento emodialitico. I dati anamnestici saranno riportati nella scheda di segnalazione del potenziale donatore che verrà inviata via mail al CORT
2	<ul style="list-style-type: none"> • Rianimatore del Collegio Medico • CL 	<p>ESAME OBIETTIVO</p> <p>Un accurato esame obiettivo deve mirare alla identificazione di cicatrici chirurgiche, nevi sospetti, lesioni cutanee o mucose, ittero, linfadenomegalia e elementi che indirettamente potrebbero segnalare l'adozione di compartimenti ad elevato rischio per l'acquisizione di malattie infettive trasmissibili (tatuaggi, piercing, segni di venipunture). Si raccomanda: la palpazione della tiroide, delle mammelle, dei testicoli, delle stazioni linfonodali superficiali e l'esplorazione rettale. Tutte le alterazioni riscontrate devono essere segnalate nella scheda del potenziale donatore nella sezione dell'esame obiettivo da inviare via mail al CORT.</p> <p>Se all'ispezione si rilevasse la presenza di lesioni cutanee sospette (es. nevi) si deve richiedere valutazione dermatologica che porrà eventuale indicazione ad effettuare prelievo biotipico da inviare per esame istologico, presso l'Anatomia Patologica, previo contatto telefonico.</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> • Rianimatore del Collegio Medico • CPSI dedicato al PDO 	<p>ESAMI EMATOCHIMICI-SIEROLOGICI - MICROBIOLOGICI-GRUPPO SANGUIGNO</p> <p>Il giorno dell'accertamento di morte andranno prelevati tutti gli esami necessari per verificare il livello di sicurezza del donatore seguendo la procedura aziendale " Adozione procedura gestione esami di laboratorio nella valutazione d'idoneità del donatore d'organo" Deliberazione n.1036 del 31/12/2019</p> <p>TIPIZZAZIONE E CROSS-MATCH</p> <p>Si eseguono i prelievi per cross-match e tipizzazione secondo procedura aziendale da inviare presso il laboratorio di Immunologia dei trapianti dell'Ospedale Binaghi di Cagliari, tramite mezzo</p>



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 26 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

		aziendale da contattare al numero CELLULARE 3457181114.
4	<ul style="list-style-type: none"> • Rianimatore del Collegio Medico • CL • CPSI dedicato al PDO 	<p>MISURAZIONI ANTROPOMETRICHE</p> <p>Si eseguono le misurazioni antropometriche da riportare nella prima pagina della scheda del potenziale donatore che verrà inviata quanto prima via mail al CORT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso e altezza • Circonferenza toracica trans-mammellare • Distanza giugulo- xifoidea • Circonferenza margine costale inferiore • Circonferenza addominale ombelicale • Distanza acromion-giugulo • Distanza acromion- margine costale inferiore
5	<ul style="list-style-type: none"> • Rianimatore del Collegio Medico 	<p>VALUTAZIONE DELLO STATO FUNZIONALE DEGLI ORGANI</p> <p>Le seguenti indagini per valutazione anatomico-funzionale dei singoli parenchimi vanno richieste SEMPRE</p> <ul style="list-style-type: none"> • CUORE: ecg, se il paziente è di età < 70aa ecocardiogramma transtoracico (EVENTUALE CORONAROGRAFIA) • FEGATO: ecografia ed eventuale biopsia • RENI: ecografia • POLMONI: radiografia del torace + test all'O₂ (su richiesta del CRT potranno essere necessarie ulteriori indagini strumentali)
6	VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE CARDIACA	
6.1	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiologo di guardia 	<p>ECOCARDIOGRAFIA</p> <p>La funzione del miocardio è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ed</p>



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 27 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

		elettrocardiografici ottenuti, dall'ecocardiogramma transtoracico eseguito in urgenza per la valutazione della frazione di eiezione e delle condizioni morfovolumetriche del cuore ai fini del trapianto del cuore.
6.2	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiologo emodinamista di guardia o reperibile 	<p align="center">CORONAROGRAFIA</p> <p>Si esegue se richiesta dal CRT che solitamente espone una richiesta dell'equipe prelevatrice</p>
7	VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE EPATICA	
7.1	<ul style="list-style-type: none"> • Ecografista di guardia 	<p align="center">ECOGRAFIA EPATICA</p> <p>La funzione epatica è valutata oltre che dall'anamnesi e dagli esami ematochimici, dall'ecografia addominale eseguita in urgenza per la valutazione morfovolumetrica del parenchima epatico.</p>
7.2	<ul style="list-style-type: none"> • Epatologo • Anatomopatologo 	<p align="center">BIOPSIA EPATICA</p> <p>Si esegue se richiesta dal CRT che solitamente espone una richiesta dell'equipe prelevatrice; il medico Rianimatore o il CL in tal caso attiverà l'epatologo e previo contatto telefonico con l'Anatomia Patologica si invierà l'esame estemporaneo</p>
8	VALUTAZIONE FUNZIONE RENALE	
8.1	<ul style="list-style-type: none"> • Ecografista di guardia • Urologo di guardia 	<p align="center">ECOGRAFIA RENALE</p> <p>La funzione del rene è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ottenuti, dall'ecografia addominale eseguita in urgenza per la valutazione morfovolumetrica dei parenchimi renali</p> <p align="center">VALUTAZIONE PROSTATA</p> <p>In caso di PDO di età superiore ai 50aa con PSA alterato il CORT può richiedere consulenza urologica da compilare secondo scheda del CNT (ALLEGATO 8)</p>
9	VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE POLMONARE	
9.1	<ul style="list-style-type: none"> • Medico radiologo di guardia 	<p align="center">RADIOGRAFIA DEL TORACE</p>



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 28 di 119
------------------	-------------------------	----------------	--------------------	------------------

	<ul style="list-style-type: none"> Tecnico di Radiologia 	La funzione del polmone è valutata tramite l'anamnesi, i dati di laboratorio e la radiografia del torace eseguita il giorno della donazione
9.2	<ul style="list-style-type: none"> Rianimatore del Collegio Medico CL 	<p align="center">TEST ALL'O₂</p> <p>La ventilazione controllata viene effettuata con FiO₂=1, PEEP=5 cmH₂O per ~10 minuti Al termine di questo periodo viene effettuato un prelievo arterioso per emogasanalisi la cui valutazione è a carico dell'equipe prelevatrice tramite CORT</p>
9.3	<ul style="list-style-type: none"> Rianimatore del Collegio Medico CL 	<p align="center">BRONCOSCOPIA</p> <p>L'equipe di prelievo di polmone può richiedere una valutazione broncoscopica preoperatoria. Il referto verrà scritto e firmato dal medico esecutore su carta intestata e inviato via mail al CORT e dovrà essere allegato alla documentazione del donatore</p>
		VALUTAZIONE IDONEITA' CORNEE
	<ul style="list-style-type: none"> Oculista guardia di 	In caso di donatore di organi di età < 85aa l'idoneità delle cornee è valutata oltre che dall'anamnesi e dagli esami ematochimici da una valutazione oculistica eseguita prima del prelievo di organi

G. Prelievo Multiorgano

Il prelievo di organi rappresenta una procedura di grande importanza ai fini della riuscita del trapianto; insulti ischemici o lesioni iatrogene provocate durante le procedure di prelievo possono condizionare la ripresa funzionale degli organi dopo il trapianto o essere responsabili di un incremento delle complicanze tecniche al momento del trapianto.

È consigliabile che il medico anestesista che prende in carico il donatore, dopo aver adeguatamente predisposto in sala operatoria quanto necessario, riceva in Rianimazione le consegne sulle condizioni cliniche del paziente, prenda visione dei farmaci che sono somministrati.

Il trasferimento del donatore in sala operatoria avverrà quando l'equipe chirurgica di prelievo è presente in ospedale.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p>		<p>Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo</p>		 <p>S.C. Anestesia Rianimazione 2</p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 29 di 119	

1)TRASPORTO

Il trasporto dalla Rianimazione alla Sala Operatoria è predisposto dal medico Anestesista e dall'Infermiere di Anestesia e deve essere preparato e curato nei minimi particolari.

È necessario accertarsi che ci sia a disposizione un ventilatore per il trasporto e sia presente un monitoraggio completo con ECG, PRESSIONE INVASIVA E SATURAZIONE; il donatore dovrà essere trasferito in sala operatoria con la cartella clinica completa con gli esami laboratorio, i referti degli esami strumentali; è compito dell'anestesista verificare che siano state richieste al Centro Trasfusionale delle sacche di sangue da avere a disposizione in sala operatoria.

2)PREPARAZIONE PER ANESTESIA E MONITORAGGIO

Procedure da attuare:

- controllo dei presidi e dei farmaci presenti nel carrello
- effettuare test al ventilatore
- controllo funzionalità laringoscopio con lame di curvatura diversa
- aspiratore funzionante con sonda da aspirazione già connessa.
- defibrillatore con placche intracardiache

In sala operatoria il sistema di monitoraggio durante il prelievo deve comprendere la saturimetria, EtCO₂, pressione arteriosa cruenta, PVC, diuresi oraria, il ventilatore dovrà avere le stesse impostazioni già in atto in Rianimazione.

La terapia infusionale, cardiocircolatoria e antibiotica in atto in Rianimazione dovrà essere continuata anche in sala operatoria durante il prelievo, fondamentale è il mantenimento di condizioni emodinamiche stabili e soddisfacenti tali da garantire un'adeguata perfusione-ossigenazione degli organi da prelevare.

La tecnica anestesologica dovrà prevedere la somministrazione di oppioidi e bloccanti neuromuscolari per ridurre la risposta spinale riflessa, sia somatica che vegetativa. Durante la fase del prelievo può essere richiesto da parte dell'equipe chirurgica l'esecuzione di prelievi ematici; è prevista la somministrazione di eparina prima dell'incannulazione dei grossi vasi a dosaggio 3mg/kg ev (1mg= 100UI). In caso di prelievo di cuore e polmoni il catetere venoso centrale dovrà essere rimosso, in accordo con l'equipe chirurgica, prima del cross-clamping aortico. Dopo il cross-clamping i trattamenti di supporto devono essere sospesi e verrà spento il ventilatore. L'anestesista dovrà compilare la cartella anestesologica da allegare alla cartella clinica del paziente e verificare che al termine del prelievo l'equipe chirurgiche compilino e firmino i verbali da allegare alla cartella

(IN ALLEGATO COPIA DEI VERBALI DI PRELIEVO DI ORGANI ALLEGATI 9-10-11-12-13-14-15-16)

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accredimento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 30 di 119	

3) PREPARAZIONE SALA OPERATORIA

Per l'intervento di prelievo di organi devono essere sempre disponibili sacche di fisiologica sterile ghiacciate (circa 10 litri), il ghiaccio dovrà essere triturato il più finemente possibile e per facilitare la triturazione è opportuno che le sacche vengano tolte dal congelatore almeno 30 minuti prima dell'utilizzo.

La preparazione della sala prevede:

- PREPARAZIONE DI BASE
- PREPARAZIONE STRUMENTARIO CHIRURGICO

PREPARAZIONE DI BASE

All'interno della sala devono essere presenti:

- 1 tavolo madre, 2 carrelli servitori, 2-3 aste per flebo
- 2 set aspirazione sterili
- 4 catini sterili
- Deflussori per liquido di perfusione
- Manipoli per elettrobisturi
- Schizzettoni sterili
- Teleria sterile per copertura paziente, tavolo madre, carrelli servitori
- Camici sterili
- Cera per ossa

Procedure da attuare:

- controllo funzionalità di apparecchi elettromedicali (elettrobisturi, letto operatorio, lampade scialitiche)
- controllo evacuazione gas
- controllo sistema di aspirazione centralizzato, preparazione di 2 aspiratori con almeno 8 cartucce pronte per la sostituzione
- controllo di tutti i presidi e dispositivi medici per l'intervento (suture, guanti sterili, flanelle e garze sterili)
- compilazione check list di verifica

PREPARAZIONE STRUMENTARIO CHIRURGICO

- Set ferri addominali
- Set ferri vascolari
- Divaricatore di Bracci, di Finocchietto
- Sternotomo a batteria
- Martello per frantumazione ghiaccio sterile (macchina tritaggiaccio)
- Set ferri torace (solo se previsto prelievo di cuore e polmoni)

Insieme ai ferri chirurgici devono essere preparati:



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 31 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

- lacci di sutura di varie misure
- suture riassorbibili
- suture vascolari
- tutti i presidi precedentemente elencati (schizzettoni, manipolo elettrobisturi sterile, lame bisturi)

Durante la fase operatoria su richiesta dell' equipe di prelievo può essere necessario un esame istologico estemporaneo da inviare in Anatomia Patologica, previa attivazione tramite centralino dell'Anatomopatologo reperibile e del tecnico reperibile.

H. Gestione della documentazione

La documentazione dell'intero processo di prelievo multiorgano, che comprende la documentazione relativa alla diagnosi di ME, la documentazione relativa all' accertamento di ME, la documentazione relativa alla fase di prelievo, è parte integrante della cartella clinica del paziente deceduto.

I. GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Eventi avversi, near-miss, eventi sentinella, verranno segnalati al Servizio competente aziendale "SC Qualità Accreditamento Gestione Rischio" **(Allegato 18: Monitoraggio e Classificazione delle non conformità, degli eventi e reazioni avverse rilevati nel processo di donazione e trapianto).**



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 32 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

9. INDICATORI

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
N° donatori effettivi/N° decessi cerebrolesi acuti in TI	30%	Coordinamento locale
N° accertamenti/N° cerebrolesi acuti in TI	50%	Coordinamento locale
N° donatori effettivi/ N° accertamenti morte encefalica	40%	Coordinamento locale
N° accertamenti conclusi/ N° convocazioni Collegio	100%	Coordinamento locale
N° arresti cardiaci durante il mantenimento/ N° accertamenti iniziati	0%	Coordinamento locale



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 33 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

10. ALLEGATI

ALLEGATO 1 VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE DI ORGANI PROTOCOLLO CNT 23/02/2017



Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi¹
Versione 1.0 approvata nella seduta CNT del 23 febbraio 2017

ALLEGATO A

1 – Premessa e criteri generali

La valutazione d'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.

Usiamo 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 d'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 presenti raccomandazioni intendono fornire indicazioni utili agli operatori della rete nazionale dei trapianti per la realizzazione in modo omogeneo e condiviso di questo percorso.

E' 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 della commissione di second opinion nazionale composta di esperti (infettivologo, anatomopatologo, ematologo) 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.

La commissione di second opinion, istituita per la prima volta con DM 27 ottobre 2004 per supportare i professionisti della rete trapiantologica nelle valutazioni di idoneità degli organi e di rischio di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, ha consentito in questi anni di aumentare la sicurezza e la qualità dei trapianti.

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

¹ Il presente protocollo sostituisce integralmente tutti i precedenti



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A. D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 34 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

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 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 della struttura di coordinamento è di "procurare" al clinico 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 d'idoneità alla donazione degli organi a scopo di trapianto per come illustrato nel presente documento.

Alle 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 allegati documenti tecnici, redatti dagli esperti della c.d. second opinion nazionale. In questi documenti tecnici 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 ematologica.

Ai 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 altresì allegate alcune appendici contenenti informazioni tecniche, richiamate nel presente documento.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 35 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

2- Modalità operative del processo di valutazione del donatore

- I Rianimatori e i Coordinatori locali devono segnalare alla struttura di coordinamento regionale per i trapianti individuata dalla propria Regione (d'ora in avanti Coordinamento Regionale per i trapianti) ogni soggetto sottoposto ad accertamento di morte.
- Tutti gli operatori faranno riferimento al proprio coordinatore locale per i trapianti e questi al Coordinamento Regionale per i trapianti per quanto attiene alle procedure di segnalazione del potenziale donatore.
- Il processo che porta alla valutazione dell'idoneità del donatore di organi è un processo multifasico e multidisciplinare. Il Rianimatore e il Coordinatore locale valutano, congiuntamente al Coordinamento Regionale per i trapianti, l'idoneità del donatore da avviare al prelievo di organi, seguendo la procedura presentata nelle presenti raccomandazioni.
- L'eziologia della lesione cerebrale deve essere sempre diagnosticata e la valutazione d'idoneità del donatore si deve basare, in tutti i casi, su:

- 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, ecc.), 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, tripanosomiasi, etc.), morsi di animali (cani, pipistrelli, criceti, etc.), malattie preesistenti quali malattie autoimmuni, infettive, neoplastiche, malattie a eziologia completamente o parzialmente sconosciuta. Un elenco delle informazioni da raccogliere è riportata nei documenti tecnici (Appendice 4).

- 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), linfo-adenomegalie, segni palesi di uso di stupefacenti. 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

Un elenco dettagliato delle indagini di laboratorio consigliate per la valutazione di idoneità è riportato nei documenti tecnici (Appendice 1).

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 disponibili sui software in uso ai Centri Regionali (per es. GEDON).

Qualora non fosse possibile effettuare il calcolo, si è tenuti a segnalare l'avvenuta somministrazione di fluidi (colloidi, cristalloidi), sangue o emoderivati poiché le sierologie potrebbero risultare falsamente negative o positive. In ogni caso il CRT



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 36 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

deve garantire la conservazione a lungo termine di un campione di sangue intero o Buffy Coat del donatore e del ricevente secondo le modalità riportate nei documenti tecnici (Appendice 3).

- 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.

- e) Ai fini della definizione del profilo di rischio del donatore gli elementi così raccolti devono essere valutati alla luce delle raccomandazioni e delle indicazioni contenute nei documenti tecnici.
- f) Il giudizio definitivo di idoneità e la definizione del profilo di rischio attribuito al donatore competono al Coordinamento Regionale per i trapianti di riferimento della sede del donatore e devono essere condivisi dal CNT Operativo.
- g) In tutti i casi nei quali la valutazione di idoneità del donatore non è immediatamente e chiaramente definibile sulla base delle indicazioni fornite dalle presenti raccomandazioni e, in particolare, dai documenti tecnici, è fortemente raccomandato il ricorso ai consulenti indicati dal Centro Nazionale Trapianti ("Second Opinion Nazionale"). La Second opinion nazionale può essere richiesta esclusivamente dal CRT 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 CRT 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.
- h) 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.
- i) Tutte le informazioni, anche quelle eventualmente acquisite dopo la definizione del profilo di rischio di un donatore, devono essere comunicate tempestivamente ai Coordinamenti regionali coinvolti nel processo di donazione.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale
S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 37 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

3 – 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:

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 informazione di cui viene fornito uno schema esemplificativo nei documenti tecnici (*Appendice 2 - Modulo di corretta informazione dei pazienti candidati a ricevere organi da donatore a rischio non standard accettabile*) e successivamente, al momento del trapianto, e prima dell'intervento, un consenso informato dettagliato e appropriato al caso.

Le condizioni la cui presenza comporta un profilo di donatore non standard a rischio trascurabile o accettabile sono schematicamente riassunte nei documenti tecnici.

Rientrano nelle ipotesi B.1. e B.2 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,



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 38 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

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.

C - donatore non idoneo

È non idoneo il donatore che in presenza di fattori che 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.

Tra questi fattori, in particolare, vanno considerati alcuni casi con patologia neoplastica (es. neoplasia maligna metastatizzata) che non possono essere accettati in nessun caso (donatore inaccettabile). Queste condizioni di non idoneità alla donazione di alcuni o tutti gli organi sono declinate nei documenti tecnici.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 39 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------



VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE

A fronte dei criteri generali riportati nel documento "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi", sono stati definiti dalle second opinion nazionali dei criteri specifici per la valutazione di idoneità del donatore in relazione alla presenza di patologie infettive, neoplastiche o di diversa e varia natura, potenzialmente trasmissibili. Per la definizione dei livelli di rischio si fa riferimento al documento "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi".

Di seguito sono riportati i **criteri assoluti di esclusione** che riguardano solo **patologie neoplastiche** e non le altre patologie infettive, ematologiche, immunologiche e genetiche.

Criteri assoluti di esclusione

L'esclusione di un donatore per rischio inaccettabile a **causa di patologia neoplastica**, senza contattare la second opinion, può essere effettuata a seguito di un evidente e documentato riscontro diagnostico nei seguenti casi:

1. neoplasie maligne metastatizzate;
2. carcinoma in atto, ad eccezione di:
 - a) carcinoma della prostata,
 - b) carcinoma della vescica,
 - c) carcinoma del rene,
 - d) carcinoma micro papillifero della tiroideper i quali è necessario contattare la second opinion.
3. microcitoma polmonare;
4. melanoma diagnosticato con un follow-up inferiore a 5 anni;
5. leucemia acuta in atto;
6. linfomi in atto;
7. mieloma multiplo in atto.

In questi casi l'esclusione è assoluta, senza rivedibilità da parte della second opinion, fino ad eventuale revisione dell'elenco sopra riportato.

Per tutti gli altri tipi di neoplasie con caratteri di malignità sarà necessario contattare la second opinion e avvisare il CNTO.

In tutti i casi dovrà comunque essere avvisato il CNTO.

Valutazione dei livelli di rischio

Sono state distinte 4 tipologie di valutazione dei livelli di rischio da parte delle second opinion nazionali. In base alla natura della patologia, si distinguono pertanto:

- 1) valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie neoplastiche (tumori solidi);
- 2) valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie infettive;
- 3) valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a malattie ematologiche.

Si sottolinea che l'elenco delle patologie riportate negli allegati relativi ad ogni tipo di valutazione ed il livello di rischio ad esse attribuito, non possono essere esaustivi, pertanto tali documenti potranno essere oggetto di revisione in relazione al continuo evolversi delle conoscenze e delle pratiche terapeutiche.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A. D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 40 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

L'elenco delle indagini di laboratorio da eseguire in tutti i potenziali donatori al fine della valutazione dell'idoneità è riportato nell'**Appendice 1**, nell'**Appendice 2** è riportato uno schema esemplificativo del modulo di corretta informazione per il paziente candidato a ricevere organi da donatore a rischio non standard ma accettabile, nell'**Appendice 3** è riportata la procedura consigliata per l'archiviazione dei campioni biologici del donatore di organi e nell'**Appendice 4** è indicata la lista di controllo delle informazioni anamnestiche da raccogliere sui possibili donatori di organi.

Per tutte le patologie neoplastiche non elencate come criterio di esclusione assoluta e per tutte le patologie non neoplastiche la valutazione del rischio che configuri un "rischio inaccettabile" deve essere comunque effettuata contattando la second opinion e avvisando il CNTO.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 41 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------



1. 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%) (1-2), 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 (3-4) 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) (4). 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 (3).

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 (6-19).

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).

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 Centro Nazionale Trapianti 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.

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:

- 1) 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);
- 2) CIN/SIL (neoplasia cervicale intraepiteliale/lesione squamosa) della cervice dell'utero;
- 3) PIN prostatica (Prostate Intraepithelial Neoplasia) sia di basso sia di alto grado;
- 4) tutte le lesioni precedentemente rimosse nelle quali la diagnosi istologica al momento del prelievo o nella storia clinica riferisca di un processo DISPLASTICO.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 42 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

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.

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.

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.

2.1. 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 urotelialepapillifero intraepiteliale di **basso grado** (pTa) o infiltrante il chorion(pT1) sec. WHO 2016.*
- Carcinoma prostatico con score di Gleason \leq a 6;
- Micro carcinomapiapillifero 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.**

*Se il donatore ha in anamnesi una storia di **carcinoma urotelialepapillifero** di basso grado pTa o pT1 è necessario conoscere il **follow-up**.

Per quanto riguarda le **neoplasie renali la valutazione di rischio trascurabile richiede la conoscenza delle dimensioni reali della neoplasia, l'istotipo e il grado nucleolare. A tal fine la procedura di valutazione deve essere fatta da un anatomopatologo sulla lesione interamente asportata. Il patologo dovrà riportare nel report alcuni parametri:

- dimensioni della neoplasia;
- aspetto macroscopico (colore, presenza di emorragia o necrosi);
- presenza di rima parenchimale libera da neoplasia;
- grado nucleolare (con i limiti legati alla frozensection).

Le **lesioni renali** che vengono individuate al momento del prelievo o nella preparazione "a banco" dell'organo **NON** devono essere resecate a pezzetti, questo preclude una corretta misurazione della lesione e, quindi, lo stadio e possono indurre alterazioni del tessuto che rendono difficile la lettura del preparato in frozensection.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A. D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 43 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

2.2. 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).

2.3. 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 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 anatomo-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.

VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE NEOPLASTICHE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Facendo riferimento alla classificazione WHO (OMS 2016) e ai più recenti dati della letteratura il rischio di trasmissione donatore/ricevente per le neoplasie del sistema nervoso centrale (SNC) può essere in tal modo suddiviso:

a) Donatore Non Standard con Rischio Trascurabile (portatori di neoplasia cerebrale giudicati idonei per la donazione di organi)

- neoplasie cerebrali benigne;
- neoplasie cerebrali a basso grado di malignità (grado 1,2 e 3 WHO).

b) Donatore Non Standard con Rischio Accettabile

- neoplasie cerebrali maligne grado 4 WHO (con eccezione dei tumori embrionari, glioblastoma e gliosarcoma) *in assenza di fattori di rischio clinici*



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 44 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

c) Donatore non idoneo per Rischio Inaccettabile (##)

- neoplasie cerebrali maligne grado 4 WHO a maggior rischio di trasmissibilità tumorale *in presenza di almeno uno dei fattori di rischio clinici* (#)
- tumori embrionari
- glioblastoma
- gliosarcoma
- melanomi (anche in assenza di fattori di rischio clinici)
- linfomi maligni (anche in assenza di fattori di rischio clinici)
- processi metastatici

Fattori di rischio clinici: lunga durata della malattia, precedenti interventi chirurgici, craniotomia, (shunt ventricolari) e/o i trattamenti radioterapici intensivi. Fanno eccezione gli interventi chirurgici cerebrali e le craniotomie eseguite a fini diagnostici contestualmente al prelievo o in un momento immediatamente precedente, cioè nel corso del ricovero che è esito in exitus del paziente.

In presenza di queste patologie, la definizione di rischio inaccettabile, a differenza di quelle condizioni neoplastiche che sono state definite come criteri assoluti di esclusione, è compito della second opinion.

CASI PARTICOLARI

Donatore positivo per PSA

E' raccomandata la determinazione del PSA totale e del rapporto PSA libero/PSA totale in maschi di oltre 50 anni di età. L'esame dovrebbe essere eseguito sul campione di siero prelevato all'ingresso in ospedale, o possibilmente prima del cateterismo vescicale. Per soggetti di età superiore ai 50 anni, senza anamnesi positiva per patologia neoplastica prostatica si assume il seguente comportamento:

- valori di PSA totale al di sotto di 4ng/ml consentono il prelievo di organi a scopo di trapianto con classe di **rischio standard**;
- valori di PSA totale inferiori a 10 ng/ml associati a un valore del rapporto PSA libero/PSA totale maggiore di 25% consente il prelievo di organi a scopo di trapianto con classe di **rischio standard**;
- valori di PSA totale inferiori a 10 ng/ml associati a un valore del rapporto PSA libero/PSA totale minore di 25% così come valori superiori a 10 ng/ml vanno valutati all'interno di un contesto più ampio, considerando che il valore del PSA può essere alterato per cause anche non correlate alla presenza di una neoplasia. In questo caso è necessaria una visita urologica, meglio se accompagnato dall'apposito modulo redatto dal CNT, un'ecografia transrettale su indicazione dell'urologo ed un eventuale accertamento biptico se sono stati rilevati noduli sospetti in senso neoplastico, possono dare esito negativo e in questo caso il donatore sarà classificato a rischio standard.
- Qualora l'esame istologico abbia evidenziato la presenza di un adenocarcinoma confinato all'interno della ghiandola prostatica ed esteso a uno o a entrambi i lobi e tutti i campioni esaminati abbiano uno score di Gleason inferiore o uguale a 6, **il donatore può essere considerato idoneo con classe di rischio non standard ma trascurabile**. Quando uno o più campioni presentano un prevalente grado di Gleason > 6 e/o segni clinici, strumentali o istopatologici di estensione locale della neoplasia fuori della ghiandola prostatica il donatore viene considerato con **classe di rischio non standard ma accettabile**.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 45 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

Neoplasia mucinosa intraduttale del pancreas (IPMN)

Secondo la definizione della WHO 2010 le IPMN sono Neoplasie Mucinosi Papillari Intraduttali del pancreas, e per essere definite tali devono avere una parte cistica e/o solida intraduttale di almeno 1 cm di asse maggiore. La formazione cistica e/o le formazioni cistiche devono essere comunicanti con il dotto pancreatico principale e/o con le sue diramazioni periferiche.

Le IPMN non sono una patologia infrequente. Globalmente rappresentano il 20% delle lesioni cistiche del pancreas. Questo dato non è da sottovalutare nell'ambito dell'attività trapiantologica relativa alla valutazione della qualità degli organi in quanto sempre maggiormente si ricorre a donatori anziani che rientrano nei c.d. "extended donor criteria".

Nell'ambito dell'attività trapiantologica, le IPMN possono identificare tre categorie di rischio:

1. IPMN con displasia di basso grado sec. WHO 2010: **rischio non standard, trascurabile**;
2. IPMN con displasia di alto grado /carcinoma in situ sec. WHO 2010: **rischio non standard, accettabile**;
3. IPMN con componente di adenocarcinoma infiltrante: **rischio inaccettabile**.

Un'attenta valutazione anamnestica e dei fattori di rischio e una valutazione macroscopica dell'organo (profilo del pancreas irregolare con cisti singola o multiple, valutazione del processo uncinato del pancreas, presenza o meno di fuoriuscita di muco dalla papilla di Vater, atrofia corpo-coda con area di consistenza aumentata a livello della testa/corpo), possono essere importanti per riconoscere la patologia. Di importanza fondamentale rimane lo studio radiologico ECO/TC/RM con la valutazione del diametro del dotto pancreatico principale, la presenza di aree nodulari, di formazioni cistiche comunicanti/non comunicanti con il dotto principale.

In caso di dubbio o in caso di dover escludere una componente infiltrante, è necessario un prelievo biotipico per diagnosi estemporanea. Di importanza fondamentale è il materiale da inviare:

1. se cisti singola periferica occorre eseguire una resezione completa della formazione cistica mantenendo l'integrità della parete della cisti;
2. se il sospetto è di IPMN o LESIONI MULTIPLE: pancreasectomia completa.

Il ruolo del Patologo è dare una diagnosi istologica che rientri nella definizione della WHO 2010 dei tumori cistici del pancreas.

In caso di CISTI SINGOLA:

- valutare il contenuto, se possibile (muco, liquido sieroso, materiale ematico e fibrina);
- valutare le dimensioni;
- valutazione macroscopica della parete della cisti: spessore, proiezioni endofitiche, noduli murali;
- campionamento della parete per esame al congelatore con plurimi prelievi per diagnosi estemporanea da aree differenti.

In caso di PANCREASECTOMIA TOTALE :

- È necessario per ridurre la tempistica eseguire un accurato esame macroscopico di tutto il pancreas con sezioni seriate a partire dalla testa fino alla coda, valutando il dotto pancreatico principale (diametro, contenuto, proiezioni endofitiche, spessore parete) e i dotti pancreatici periferici (diametro, comunicazione con MPD, proiezioni endofitiche).
- L'esame al congelatore non può essere eseguito su tutto il pancreas, si ritiene necessario però eseguire prelievi multipli con campionamento del dotto pancreatico principale e dei dotti periferici (le IPMN possono avere carattere di segmentarietà).

Tumori stromali gastro-intestinali (GIST)

Sono un gruppo di neoplasie con caratteristiche biologiche correlate alla sede di insorgenza, alle dimensioni, alla presenza di mitosi e necrosi e da cui dipende la valutazione del rischio, che può andare da un rischio trascurabile ad accettabile. In considerazione dei parametri morfologici che devono essere considerati per definire il rischio è indispensabile che la lesione venga inviata al patologo intera, per la valutazione del



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 46 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

diametro massimo e per la corretta valutazione di necrosi e mitosi. Pertanto, si raccomanda che la valutazione del rischio in tali situazioni debba essere effettuata caso per caso e sempre condivisa con la second opinion neoplastica. Si allega la tabella della classificazione biologica dei Gist secondo Miettinen.

Tumor Parameter	Size	Risk of Progressive Disease ^a			
		Stomach	Duodenum	Jejunum or ileum	Rectum
≤ 5 per 50 hpf	≤ 2cm	None	None	None	None
	> 2 ≤ 5 cm	Very low (1,9%)	Low (3,3%)	Low (4,4%)	Low (8,5%)
	> 5 ≤ 10 cm	Low	Insufficient data	Moderate (24%)	Insufficient data
	> 10 cm	Moderate (10%)	High (34%)	High (52%)	High (57%)
> 5 per 50 hpf	≤ 2cm	None ^b	Insufficient data	None ^b	High (54%)
	> 2 ≤ 5 cm	Moderate (16%)	High (50%)	High (73%)	High (52%)
	> 5 ≤ 10 cm	High (55%)	Insufficient data	High (85%)	Insufficient data
	> 10 cm	High (86%)	High (86%)	High (90%)	High (71%)

BIBLIOGRAFIA

- 1) Kauffman HM, McBride MA, Cherikh WS, Spain PC, Delmonico FL. Transplant tumor registry: donor related malignancies. *Transplantation* 2002; 74: 358-362.
- 2) Desai R, Collett D, Watson CJ, Johnson P, Evans T, Neuberger J. Cancer transmission from organ donors - unavoidable but low risk. *Transplantation* 2012; 94: 1200-1207.
- 3) Desai R, Collett D, Watson CJE, Johnson P, Evans T, Neuberger J. Estimated risk of cancer transmission from organ donor to graft recipient in a national transplantation registry. *BJS* 2014; 101: 768-774.
- 4) Kauffman HM, Cherikh WS, McBride MA, Cheng Y, Hanto, DW. Deceased donor with a past history of malignancy: an Organ Procurement and Transplantation Network/United Network of Organ Sharing update. *Transplantation* 2007; 84: 272-274.
- 5) Sack FU, Lange R, Mehmanesh H, Amman K, Schnabel P, Zimmermann R, Dengler T, Otto HF, Hagl S. Transferral of extrathoracic donor neoplasm by the cardiac allograft. *J Heart Lung Transplant* 16(3):298-301, 1997.
- 6) Barrou B, Birkner MO, Delcourt A, Ourahma S, Richard F. Fate of renal tubulopapillary adenoma transmitted by an organ donor. *Transplantation* 72 (3): 540-541, 2001.
- 7) Llamas F, Gallego E, Salinas A, Virseda J, Pérez J, Ortega A, Nam SH, Gómez C. Sarcomatoid renal cell carcinoma in a renal transplant recipient. *TransplantProc*.Dec 41(10):4422-4424, 2009.
- 8) Ferreira GF, Azevedo de Oliveira R, Jorge LB, Nahas WC, Saldanha LB, Ianhez LE, Srougi M: Urothelial carcinoma transmission via kidney transplantation. *Nephrol Dial Transplant* 25: 641-643, 2010.
- 9) Forbes GB, Goggin MJ, Dische FE, Saeed IT, Parsons V, Harding MJ, Bewick M, Rudge CT. Accidental transplantation of bronchial carcinoma from a cadaver donor to two recipients of renal allografts. *J ClinPathol*.1981 Feb; 34 (2):109-15.
- 10) Winter TC, Keller PR, Lee FT Jr, Pozniak MA. Donor-derived malignancy: transmission of small-cell lung cancer via renal transplantation. *J Ultrasound Med*. 2001 May; 20(5):559-62.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 47 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

- 11) Lipshutz GS, Baxter-Lowe LA, Nguyen T, Jones KD, Ascher NL, Feng S.: Death from donor-transmitted malignancy despite emergency liver retransplantation. *Liver Transpl.* 2003 Oct; 9 (10):1102-7.
- 12) Nair BT, Bhat SH, Narayan UV, Sukumar S, Saheed M, Kurien G, Sudhindran S: Donate organs not malignancies: postoperative small cell lung carcinoma in a marginal living kidney donor. *Transplant Proc.* 2007 Dec; 39 (10):3477-80.
- 13) Zelinkova Z, Geurts-Giele I, Verheij J, Metselaar H, Dinjens W, Dubbink HJ, Tainr P: Donor-transmitted metastasis of colorectal carcinoma in a transplanted liver. *Transpl Int* Jan; 25(1):e10-15, 2012.
- 14) Ison MG, Nalesnik MA: An update on donor-derived disease transmission in organ transplantation. *Am J Transpl.* 2011, 11: 1123-1130.
- 15) Zwald FO, Christenson LJ, Billingsley EM, Zeitouni NC, Ratner D, Bordeaux J, Patel MJ, Brown MD, Proby CM, Euvrard S, Otley CC, Stasko T; Melanoma Working Group of The International Transplant Skin Cancer Collaborative and Skin Care in Organ Transplant Patients, Europe: Melanoma in solid organ transplant recipients. *Am J Transplant.* May;10 (5):1297-304, 2010.
- 16) Strauss DC, Thomas M: Transmission of donor melanoma by organ transplantation. *Lancet Oncol.* 11: 790-796, 2010.
- 17) MacKie RM, Reid R, Jumor B: Fatal melanoma transferred in a donated kidney 16 years after melanoma surgery. *N Engl J Med.* 348: 567-568, 2003.
- 18) Bajaj NS, Watt C, Hadjihadis D, Gillespie C, Haas AR, Pochettino A, Mendez J, Sterman DH, Schuchter LM, Christie JD, Lee JC, Ahya VN: Donor transmission of malignant melanoma in a lung transplant recipient 32 years after curative resection. *Transpl Int.* Jul; 23 (7):e26-31, 2010.
- 19) Braun-Parvez L, Charlin E, Caillard S, Ducloux D, Wolf P, Rolle F, Golfier F, Flicoteaux H, Bergerat JP, Moulin B: Gestational choriocarcinoma transmission following multiorgan donation. *Am J Transplant.* Nov; 10 (11):2541-6, 2010.
- 20) IARC, 4th Edition. WHO Classification of Tumors of the Digestive System. Lyon, 2010.
- 21) Fernandez-del Castillo C, Adsay V, et al. International consensus guidelines 2012 for the management of IPMN and MCN of the pancreas. *Pancreatol.* 2012;12:183-197.
- 22) Perez-CuadradoRobles et al. Accuracy of 2012 International Consensus Guidelines for the prediction of malignancy of branch-duct intraductal papillary mucinous neoplasms of the pancreas. *United European Gastroenterology Journal* 2016, Vol. 4(4) 580-586.
- 23) Clifford S, et al. Preoperative Classification of Pancreatic Cystic Neoplasms: The Clinical Significance of Diagnostic Inaccuracy. *Ann SurgOncol.* 2013; 20(9): 3112-3119.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A. D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 48 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

2 VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A MALATTIE EMATOLOGICHE

PROFILI DI RISCHIO

1. DONATORE STANDARD

1.1. Gammopatie monoclonali di incerto significato (M-GUS -Monoclonal Gammopathy of Uncertain Significance)

1.1.1. 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.

1.1.2. 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.

2. DONATORE IDONEO A RISCHIO TRASCURABILE

2.1. Gammopatie monoclonali di incerto significato (M-GUS -Monoclonal Gammopathy of Uncertain Significance)

2.1.1. 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 1,5 g/dL il donatore è idoneo con livello di rischio



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 49 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

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

2.1.2. 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.

2.1.3. 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.

3. DONATORIA RISCHIO ACCETTABILE

In caso di storia anamnestica positiva per **linfoma di Hodgking** e **non Hodgking** 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**.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A. D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 50 di 119
------------------	-------------------------	----------------	--------------------	------------------

4. DONATORIA RISCHIO ACCETTABILE SOLO PER PAZIENTI IN GRAVI CONDIZIONI CLINICHE

4.1. 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.

5. DONATORE NON IDONEO PER RISCHIO INACCETTABILE

- a) 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.
- b) 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. E' necessario comunque contattare la second opinion per la valutazione dell'idoneità del donatore e il livello di rischio.

Bibliografia

- 1) Haldar D, Chen F, Byron J, Elsharkawy AM, Perera MT. Is it time to revisit contraindications to organ donation from donors with a JAK-2 mutation? Safe use of a liver allograft from a donor with essential thrombocythaemia. *Transpl Int.* 2015 Jul; 28 (7):881-3.
- 2) Chee L, Spearing RL, Morris CM, McDonald M, Hanrahan V, Ebbett A, Scott R, Florowski C, Walmsley T, Patton WN. Acquired myeloma-associated Type III hyperlipidaemia treated by nonmyeloablative HLA-identical sibling allogeneic stem cell transplant using a donor with essential thrombocythaemia (ET): evidence of engraftment without manifestation of ET in recipient. *Bone Marrow Transplant.* 2005 Jun; 35 (12):1213-4.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 51 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

3 VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE INFETTIVE

Rev. 2 del 22/11/2017 in vigore dal 04/12/2017

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. Garantire un adeguato livello di sicurezza cercando di incrementare contemporaneamente il numero di organi disponibili per il trapianto è uno degli obiettivi prioritari della Rete Nazionale per i Trapianti ma rappresenta certamente una notevole sfida che richiede professionalità, impegno e volontà di superamento delle conflittualità che la gestione di una materia così complessa inevitabilmente determina. Il rispetto delle raccomandazioni e l'adeguata gestione dei flussi informativi consente l'acquisizione di adeguata messe di dati tale da garantire la validazione o la modifica delle linee guida che rappresentano uno strumento dinamico che si adatta alle nuove sfide epidemiologiche e alla disponibilità di farmaci in grado di controllare infezioni per le quali oggi esistono solo limitate opzioni terapeutiche.

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.

1. DONATORE IDONEO A RISCHIO TRASCURABILE

1.1. 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 anticore del virus B è consentito a favore 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; è comunque preferibile che il ricevente abbia un quadro sierologico indicativo di pregresso contatto con l'HBV. Il trapianto di fegato nei *pazienti HBsAg negativi e HBsAb negativi* è, comunque, possibile ma si raccomanda un monitoraggio costante nel tempo nel post-trapianto ed un eventuale trattamento profilattico a giudizio del clinico (Strong recommendation, moderate quality of evidence). In entrambi i casi, è necessario che i riceventi sottoscrivano uno specifico modulo di consenso informato.
- 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 *pazienti 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 ed è, pertanto, necessario far



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



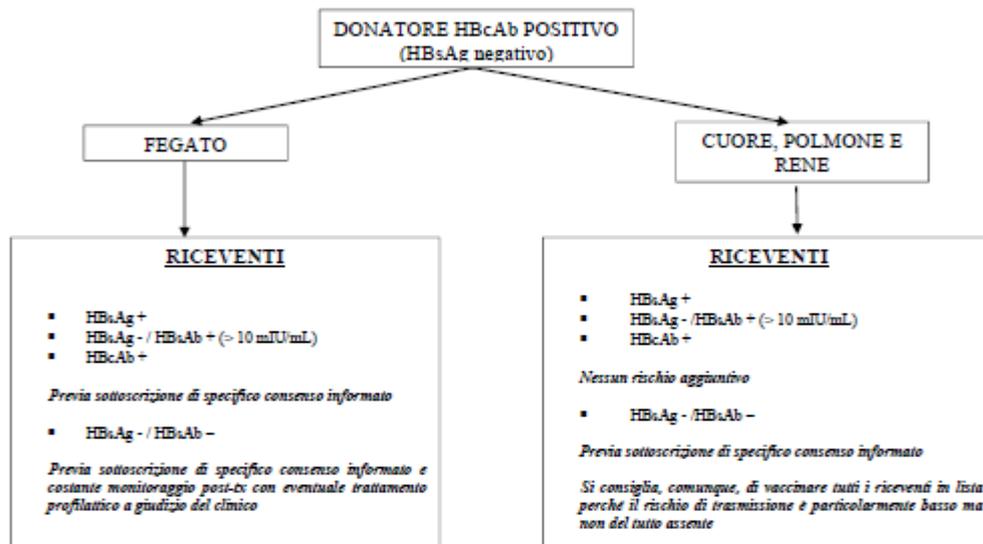
A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 52 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

sottoscrivere specifico modulo di consenso informato. 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.

FLOW-CHART DONATORE HBcAb POSITIVO



1.2. Donatori anti-HCV positivi con HCVRNA negativo per riceventi di cuore, polmoni e reni (vedi paragrafo 2.1)

1.3. Lue

Nota sulla sierodiagnosi luetica.

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. Il rischio del donatore sarà, pertanto, non standard trascurabile. Nel caso in cui risultasse positivo solo il TPHA (VDRL negativa) il rischio del donatore sarà



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 53 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

standard. 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.

1.4. Meningite in trattamento >24hr

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

1.5. Batteriemie con isolamento e 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.

1.6. 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 anamnestica 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 culturale e amplificazione genica su urine, espettorato o altre secrezioni respiratorie, sangue (non biomolecolare) o campioni biotipici.

2. DONATORE IDONEO A RISCHIO ACCETTABILE

2.1. DONATORE ANTI-HCV POSITIVO

Ogni volta che venga segnalato un donatore HCV positivo è obbligatoria l'esecuzione dell'HCV-RNA qualitativo e/o quantitativo:

- 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.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



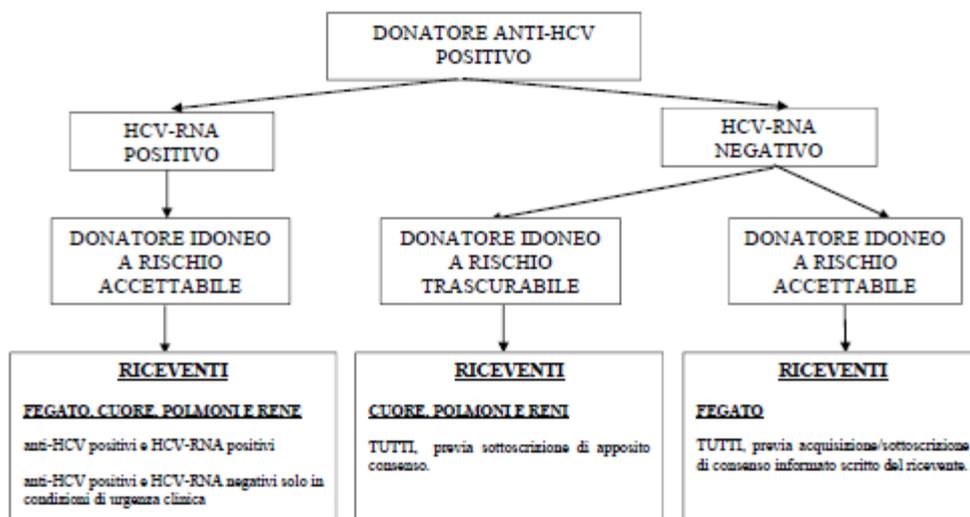
A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 54 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

- b) Donatore anti-HCV positivo con **HCV-RNA negativo** (in seguito a trattamento antivirale o per guarigione spontanea):
- o 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**.
 - o 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 e sottoscrizione di apposito consenso. In questo caso il donatore è da ritenersi **IDONEO A RISCHIO TRASCURABILE**.
- 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.

FLOW-CHART DONATORE HCV POSITIVO



2.2. Donatore positivo per il virus B (HBsAg+)

L'accertata presenza di infezione HBV nel donatore richiede sempre la determinazione del virus Delta.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 55 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

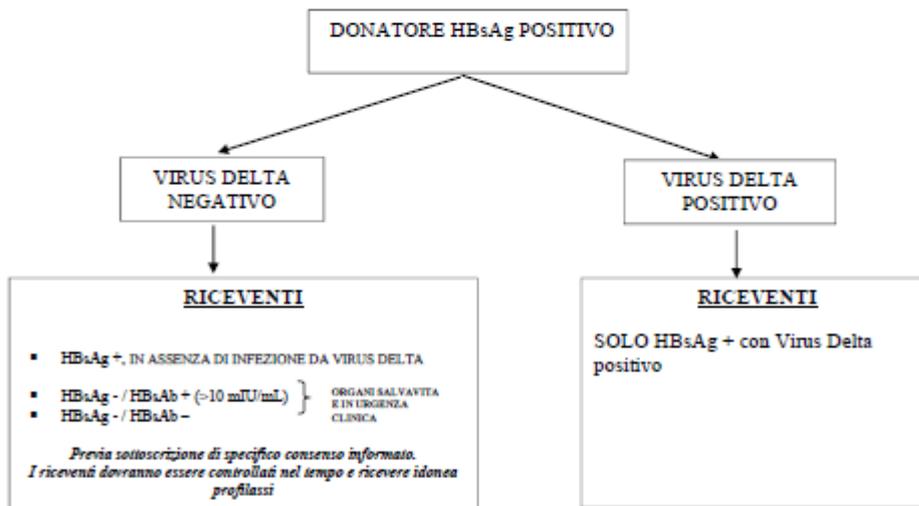
Determinazione virus Delta.

L'infezione da virus Delta è 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 dell'HDV-RNA (la negatività delle sole IgM anti-HDV non esclude l'infezione cronica da virus delta).

Una volta determinato il virus Delta, si aprono le seguenti opzioni:

- 1) HBsAg positivo con virus Delta positivo: il trapianto è consentito unicamente in riceventi HBsAg positivi e Delta positivi
- 2) HBsAg positivo con virus Delta negativo. Il trapianto è consentito secondo le seguenti modalità:
 - in un ricevente HBsAg positivo, purché il ricevente di fegato non presenti co-infezione da virus delta.
 - in un ricevente HBsAg negativo, sprovvisto di anticorpi verso il virus B o con anticorpi a titolo considerato protettivo (uguale o superiore a 10 mIU/mL), solo per organi salva vita e in condizioni di urgenza clinica. I riceventi dovranno comunque ricevere idonea profilassi peri- e post-trapianto e l'andamento del trapianto deve essere seguito nel tempo.

FLOW-CHART DONATORE HBsAg POSITIVO





AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 56 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

2.3. Comportamenti a elevato rischio di acquisizione di patologie 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 metodiche di biologia molecolare il donatore è da ritenere a rischio non standard accettabile.

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

- a) Uso di droghe per via parenterale o per via inalatoria;
- b) Esposizione a sangue di soggetto con sospetta infezione da HIV sia mediante inoculo che per contaminazione di ferite cutanee o mucose;
- c) Detenzione in ambiente carcerario;
- d) 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.
 - Persone il cui comportamento sessuale abnormale 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, Clamidia 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.

2.4. Infezioni da batteri multi antibiotico resistenti

Lo sviluppo di infezioni sostenute da batteri multi-resistenti 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 pan-resistenza, vengono infatti sempre più frequentemente riportate. Recentemente sono stati descritti casi di trasmissione con il trapianto d'organo di microrganismi multi- o pan-resistenti 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 multi-resistenti 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, nitrati, 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.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A. D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 57 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

L'accertata presenza di *infezioni sistemiche* (batteriemie) sostenute da microrganismi con resistenza a tutti i farmaci antimicrobici disponibili pur costituendo in linea di principio 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:

1. 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 Centro Regionale e al Centro Nazionale Trapianti Operativo
2. In caso di evidenziazione, 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.
3. 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.
4. Si raccomanda l'effettuazione della 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.

Donatori provenienti da aree endemiche per la malattia di Chagas (Sudamerica)

La tripanosomiasi americana o Malattia di Chagas (M.d.C.) è endemica in 22 nazioni nell'emisfero occidentale continentale, ed è causata dal protozoo *Trypanosoma cruzi*. La M.d.C., ritenuta fino ad oggi un problema di sanità pubblica dell'America latina, è stato definito un problema globale da parte dell'Ufficio Regionale del Sud America della WHO.

Questo è l'elenco delle nazioni del Centro e Sud America dove l'infezione è attualmente endemica: Argentina, Belize, Bolivia, Brasile, Cile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Georgia del Sud e Isole Sandwich Meridionali, Guatemala, Guyana Francese, Guyana, Honduras, Isole Falkland, Messico, Nicaragua, Panama, Paraguay, Perù, Suriname, Uruguay, Venezuela.

Il trapianto d'organi in pazienti con malattia di Chagas e l'utilizzo di organi da donatori infetti è stato oggetto di controversia per molti anni nelle aree endemiche. Negli anni più recenti il crescente numero di individui infetti che ora vivono in aree non endemiche ha fatto crescere la possibilità che questi soggetti possano diventare candidati al trapianto o donatori d'organo. In particolare il



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 58 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

ricevente di cuore da donatore infetto può presentare un elevato rischio *quoad vitam* mentre l'utilizzo di altri organi si associa a un rischio minimo e per di più sono disponibili test diagnostici e trattamenti efficaci per prevenire lo sviluppo della malattia.

Alla luce del crescente numero di soggetti latino- americani immigrati nel nostro paese, è opportuno attenersi alle seguenti raccomandazioni operative:

- Per i potenziali donatori nati o che abbiano vissuto per periodi prolungati o che siano nati da madre originaria di uno dei Paesi dove la malattia di Chagas è endemica, è opportuno attuare lo screening sierologico, il cui risultato sia disponibile indicativamente entro 10 giorni dal trapianto al fine di effettuare un monitoraggio e un eventuale trattamento efficace e tempestivo del ricevente. (Strong recommendation, moderate quality of evidence).
- Il CNT potrà essere di supporto ai CRT nell'individuare i laboratori di riferimento cui far effettuare in tempo utile le indagini sierologiche e/o parassitologiche.
- Tutti i riceventi di organi da donatori sieropositivi per Chagas dovranno essere sottoposti a monitoraggio sierologico e parassitologico con test diretti (Strout) e/o PCR. Controverso è l'uso della profilassi post- trapianto e la maggior parte dei centri si limita al monitoraggio parassitologico. I riceventi per i quali venisse documentata la trasmissione dell'infezione dovranno essere trattati con Benzimidazolo per 60-90 giorni.

Per quanto riguarda il WNV, la febbre Dengue, Chikungunya e Zika virus e l'HTLV-1 si rimanda alle specifiche indicazioni che periodicamente vengono inoltrate dal CNT in base all'andamento epidemiologico della patologia.

Nelle situazioni sotto riportate è necessario per la definizione dell'idoneità del donatore contattare comunque la second opinion infettivologica:

- Infezioni sistemiche (batteriemie) sostenute da microrganismi con resistenza a tutti i farmaci antimicrobici disponibili.
- Sieropositività per HIV1 o 2**.
- Rabbia in atto (esclude la donazione senza necessità di contattare la second opinion. E', tuttavia, necessario acquisire la documentazione relativa all'accertamento della patologia).
- Malattia da prioni accertata (esclude la donazione senza necessità di contattare la second opinion. E', tuttavia, necessario acquisire la documentazione relativa all'accertamento della patologia).
- Tubercolosi disseminata in atto, intesa come l'infezione tubercolare che interessa più di un organo (polmoni, linfonodi, organi addominali, etc) che fa presupporre la disseminazione ematogena o la positività delle emocolture per *Mycobacterium tuberculosis*.

**questa condizione potrebbe essere a breve modificata in caso di specifico provvedimento normativo. In ogni caso è indispensabile il parere della second opinion per verificare l'eventuale idoneità del donatore



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 59 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

Rev. 1 del 22/11/2017 in vigore dal 04/12/2017

Appendice 1

ELENCO DELLE INDAGINI DA ESEGUIRE IN TUTTI I SOGGETTI SOTTOPOSTI A VALUTAZIONE DI IDONEITA' ALLA DONAZIONE DI ORGANI A SCOPO DI TRAPIANTO

Valutazione sierologica

- HIV (anticorpi),
 - Se positivo, contattare la second opinion infettivologica,
- HCV (anticorpi),
 - Se positivo, verranno effettuati su campione di sangue del donatore:
 - HCV-RNA qualitativo e/o quantitativo
 - Se positivo:
 - Genotipo (Il risultato non è vincolante ai fini della procedura di prelievo e successivo trapianto ma deve essere acquisito appena possibile),
- HBV (HBsAg, HBcAb, su prelievo di sangue pre-trasfusione),
 - Se HBsAg e/o HBcAb positivo, verranno effettuati su campione di sangue del donatore:
 - HBsAb,
 - HBV-DNA qualitativo e/o quantitativo
 (I risultati di tali test non sono vincolanti ai fini della procedura di prelievo e successivo trapianto ma devono essere acquisiti appena possibile),
- HDV (indispensabile nei pazienti HBsAg positivi: HDV-IgG o HDVAg o HDV-RNA),
- TPHA o altro test treponemico di screening (VDRL o RPR se positivo il test di screening),
- CMV (anticorpi IgG) (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto),
- HSV-1e 2 (anticorpi IgG) (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto),
- EBV (anticorpi VCA-IgG ed EBNA - NB: si può eseguire anche dopo il trapianto),
- VZV (anticorpi IgG) (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto),
- Toxoplasma (anticorpi-IgG) (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto),
- Ricerca HSV-DNA, VZV-DNA, HHV-6-DNA, CMV-DNA, EBV-DNA, Ente-rovirus-RNA, West Nile Virus-RNA nei mesi estivi su sangue e liquor per donatori con sintomi neurologici e sospetta diagnosi di encefalite.

Indagini biomolecolari supplementari da effettuare a donatori per i quali l'anamnesi, l'esame obiettivo o i risultati di esami di laboratorio facciano emergere dubbi:

- HIV-RNA e/o
- HCV-RNA e/o
- HBV-DNA
- HEV-RNA (su sangue e tessuto epatico solo in caso di donatori con epatite ad eziologia non determinata).



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 60 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

Per i donatori la cui anamnesi sia positiva per viaggi e/o provenienza da paesi in cui siano endemici gli agenti microbici sottoriportati, in assenza di specifiche indicazioni da parte del CNT, è obbligatorio contattare la second opinion nazionale:

- West Nile Virus
- Zika virus
- Tripanosoma Cruzi (malattia di Chagas)
- Plasmodi malarici
- Flaviviridae (Febbre Dengue, Chikungunya, etc)
- Human T-lymphotropic virus type 1 (HTLV1)

Esami Culturali

Da effettuare su sangue, urine, escremento o altro campione respiratorio, tampone rettale (anche in assenza di segni clinici di infezione, il giorno della donazione), I risultati, anche preliminari, dovranno essere trasmessi tempestivamente al Centro Regionale).

Valutazione biochimica

- Standard (da eseguire sempre)
 - Emocromo con formula
 - Piastrine
 - Creatininemia, Azotemia
 - Sodio, Potassio, Calcio e Cloro
 - Protidemia totale
 - Albuminemia
 - CPK - CPK-MB
 - Troponina
 - Glicemia
 - LDH
 - GOT
 - GPT
 - Bilirubina totale e diretta
 - Fosfatasi alcalina
 - gammaGT
 - Amilasi e lipasi
 - INR, PTT e Fibrinogeno
 - Esame urine completo
 - Emogasanalisi di base e al 100% di ossigeno
 - PSA (total/free) nei maschi di età > 50 anni
 - βHCG: la valutazione di βHCG ematica dovrebbe essere condotta in tutte le donne in età fertile decedute per emorragia cerebrale da causa sconosciuta. Nel caso in cui il dosaggio di βHCG venga effettuato al di fuori di queste indicazioni deve essere tenuto presente che nelle donne in post-menopausa si possono avere delle fluttuazioni dei valori di βHCG con lievi aumenti; in tali pazienti è preferibile spostare il cut-off di positività a 14 mIU/ml, ovvero è da considerarsi nel range di normalità un valore compreso tra 0 e 14 mIU/ml.
- Non Standard (da eseguire su richiesta)



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio**

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 61 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

Qualunque ulteriore esame verrà eseguito su richiesta del CRT/Centro Trapianti interessato concordandolo con il CNT Operativo.

Esami strumentali (da eseguire sempre)

- ECG
- Ecocardiogramma con valutazione della FE e del SIV
- Rx Torace
- Ecoaddome



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A. D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 62 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

Appendice 2

MODULO DI CORRETTA INFORMAZIONE DEI PAZIENTI CANDIDATI A RICEVERE ORGANI DA DONATORE A RISCHIO NON STANDARD ACCETTABILE

Io sottoscritto/a _____ nato a _____ il _____ candidato al trapianto di _____ presso il
centro di _____ dichiaro che sono stato/a esaurientemente informato/a dal Dott. _____ su
quanto segue:

La valutazione d'idoneità del donatore di organi ha come obiettivo di escludere sulla base delle informazioni disponibili la presenza di fattori idonei a trasmettere una patologia infettiva e/o neoplastica e di identificare tutte le condizioni che, ove presenti, inducono a ritenere che il rischio di trasmissione di gra-

vi patologie sia talmente elevato da superare ampiamente il rischio connesso al mantenimento in lista di attesa del potenziale ricevente.

Tale valutazione è sempre eseguita collegialmente in tutti i centri Italiani dai sanitari coinvolti nelle attività di prelievo e trapianto in collaborazione con il rispettivo Centro regionale per i Trapianti e con la struttura operativa del Centro Nazionale Trapianti.

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente, il processo di valutazione d'idoneità segue l'apposito schema e le raccomandazioni emanate dal Centro Nazionale Trapianti.

Tale schema prevede che venga raccolta attentamente l'anamnesi prossima e remota (ottenuta dai familiari e comprensiva di eventuali esami ematochimici/strumentali eseguiti precedentemente), che venga eseguito uno scrupoloso esame obiettivo e che vengano eseguiti gli esami di laboratorio e gli esami strumentali (es.: ecografia, esami Rx, ecc...) ritenuti necessari dai medici responsabili per escludere la presenza di fattori di rischio oltre alle indagini effettuate nel corso del prelievo.

In base a questo processo i potenziali donatori di organi possono essere giudicati idonei alla donazione quando non presentano fattori idonei a trasmettere una patologia infettiva o neoplastica o di altra natura (e che pertanto vengono definiti come donatori idonei con rischio "standard") oppure non idonei quando, sulla base delle informazioni disponibili, risultino presenti fattori che rendano possibile la trasmissione di malattie in grado di ridurre drasticamente o addirittura annullare il beneficio atteso dall'intervento di trapianto.

Vi sono, tuttavia, una serie di condizioni 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 una serie di condizioni e di situazioni che sono state esplorate nel corso degli ultimi 10 anni dal Centro Nazionale Trapianti attraverso l'adozione di specifici protocolli di studio (donatori con patologie infettive) e di linee guida (donatori con patologia neoplastica o donatori con elementi anamnestici tali da indurre a ritenere possibile o probabile la trasmissione di patologie infettive, ancorché non identificate o identificabili al momento del prelievo degli organi) che hanno consentito di raccogliere informazioni in merito all'esito dei trapianti eseguiti con organi provenienti da tali donatori a rischio non standard.

L'esperienza condotta in questi dieci anni con questa tipologia di donatori (che si possono definire idonei ma con rischio "non standard") ha consentito di dimostrare che, ove si rispettino le prescrizioni contenute nei protocolli e nelle linee guida adottati dal Centro Nazionale Trapianti, non si registrano differenze significative in termini di sopravvivenza del paziente e dell'organo trapiantato rispetto ai pazienti che hanno ricevuto organi da donatori a rischio standard. Per questi motivi è possibile oggi estendere nella pratica routinaria l'utilizzo di questi donatori, seppure mantenendo, ove indicate, una serie di restrizioni o di raccomandazioni che sono state applicate in questi dieci anni.

Secondo le raccomandazioni del Centro Nazionale trapianti è possibile pertanto distinguere i seguenti profili di rischio dei donatori di organi:

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 ma che implicano restrizioni nella selezione dei riceventi o il rispetto di alcune raccomandazioni;
- * non idoneo in presenza di fattori che invece comportano un rischio inaccettabile di trasmissione di patologia tra donatore e ricevente



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 63 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

La classe di rischio di un donatore potrà essere pertanto essere definita come segue:

A – STANDARD

In questa classe di rischio rientrano tutti quei donatori per i quali dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio per malattie trasmissibili.

B - NON STANDARD

B.1 con Rischio Trascurabile

Rientrano in questo livello di rischio non standard i casi in cui sono presenti dei fattori di rischio nel donatore ma tali fattori, non implicano alcuna restrizione nella selezione dei riceventi in quanto non sono tali da determinare insorgenza di patologia correlata idonea a comportare un aumentato rischio di insuccesso del trapianto e/o di mortalità del ricevente.

B.2 con Rischio Accettabile

Rientrano in quest'ambito i casi in cui, sebbene il processo di valutazione evidenzia la presenza di agenti patogeni o patologie trasmissibili, l'utilizzo degli organi di questi donatori è giustificato dal fatto che, a patto di rispettare determinate restrizioni o raccomandazioni, ciò non comporta alcuna variazione della probabilità di successo del trapianto e/o della sopravvivenza del paziente; inoltre questi organi possono essere utilizzati in riceventi la cui particolare condizione clinica rende il rischio del non trapianto sensibilmente superiore rispetto al rischio del trapianto. In questi casi il profilo specifico di rischio viene valutato comparando il rischio intrinseco del donatore, il tipo di organo o organi donati con i relativi rischi e le caratteristiche cliniche del ricevente.

Preso atto di tutto quanto sopra esposto, io sottoscritto/a
nato a _____

il candidato al trapianto di _____ presso il centro di _____ sottoscrivo che la mia firma apposta oggi non è un consenso a ricevere il trapianto, ma indica solo ed esclusivamente che ho ricevuto le informazioni e i dati che identificano i livelli, le tipologie del rischio del donatore e degli organi. Ho compreso che i medici del centro trapianti valuteranno tali livelli di rischio sulla base delle mie necessità secondo le procedure descritte in questo documento.

Ho capito che la disponibilità di organi prelevati da donatori con profili di rischio non standard mi verrà segnalata solo se io firmo la richiesta sotto riportata e solo per le condizioni indicate.

L'autorizzazione a ricevere un trapianto con organi a rischio non standard ma accettabile è del tutto volontaria e non implica alcun svantaggio nell'assegnazione degli organi: in caso di compatibilità con un donatore a rischio standard avrò infatti le stesse probabilità di assegnazione degli altri pazienti in lista.

Ho capito che prima di propormi l'organo a rischio non standard ma accettabile, i medici del centro trapianti in ogni caso valuteranno preventivamente se lo stesso organo sia adeguato alle mie condizioni e possa essere appropriato per il trapianto.

E' obbligo del medico presentarmi, al momento della convocazione per il trapianto, il modulo che descrive ogni specifica condizione del donatore e spiegarmi le circostanze e le valutazioni mediche che mi identificano come possibile ricevente.

Se accetto, dovrò firmare il consenso al trapianto e a sottopormi a tutte le indagini previste dopo l'intervento.

Sono stato informato che potrò ritirare la mia disponibilità al programma in ogni momento senza che questo possa pregiudicare il proseguimento delle cure mediche o la eventuale assegnazione di un altro organo.

Dichiaro quindi di aver ricevuto e compreso tutte le informazioni relative al trapianto con organi da donatore a rischio non standard ma accettabile e quanto sopra descritto.

Data

Firma del candidato al trapianto

Firma del Medico



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 64 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

Appendice 3

PROCEDURA CONSIGLIATA PER L'ARCHIVIAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI DEL DONATORE DI ORGANI

Raccomandazioni generali

Prelevare i campioni biologici del donatore d'organi identificando le provette con nome, cognome, data di nascita, data di prelievo e sede ospedaliera di prelievo.

Utilizzare per l'archiviazione dei campioni provette resistenti alle temperature di conservazione del campione.

Tipo di provette consigliate:

- ✓ provette da 2 ml con tappo a vite in plastica (tipo Micro tube 2ml with cap);
- ✓ provette coniche da 1,5 ml con tappo a pressione in plastica (tipo Eppendorf);
- ✓ cryovials da 1.8 ml con tappo a vite con guarnizione in plastica (tipo NUNC).

Identificare le provette da archiviare tramite etichette resistenti alle temperature di conservazione e riportanti come codice il numero seriale del Centro Nazionale Trapianti, la data di prelievo e la tipologia di campione.

Per garantire una corretta conservazione dei campioni i contenitori di archiviazione devono essere dotati di sistemi di monitoraggio della temperatura e di sistemi di allarme. E' necessario prevedere sistemi di sicurezza per la conservazione dei campioni in caso di guasto al contenitore, mancanza di alimentazione elettrica, mancanza di alimentazione di azoto liquido dove pertinente.

Set minimo di campioni da conservare (obbligatorio)

1 - Prelevare un campione di almeno 8/10 ml di sangue periferico trattato con EDTA.

Archiviare:

n° 2 provette con tappo a vite da 2 ml in plastica resistente alle temperature di conservazione contenenti 2 ml di **PLASMA** ciascuna. Conservazione in congelatore meccanico a temperature uguali o inferiori a -40°C;

n° 2 provette con tappo a vite da 2 ml in plastica resistente alle temperature di conservazione contenenti 2 ml di **SANGUE INTERO** o **BUFFY COAT** ciascuna. Conservazione in congelatore meccanico a temperature uguali o inferiori a -40°C.

2 - Prelevare un campione di almeno 8 ml di sangue periferico senza anticoagulante.

Archiviare n° 2 provette con tappo a vite da 2 ml in plastica resistente alle temperature di conservazione contenenti 2 ml di **SIERO** ciascuna. Conservazione in congelatore meccanico a temperature uguali o inferiori a -40°C.

I campioni biologici vanno conservati per un periodo minimo di 10 anni.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 65 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

Appendice 4

**LISTA DI CONTROLLO DELLE INFORMAZIONI ANAMNESTICHE DA RACCOGLIERE SUI
POSSIBILI DONATORI DI ORGANI**

Notizie anamnestiche disponibili	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Rischio per HIV/epatite	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> SI	
Malattie infettive pregresse	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Uso di sostanze stupefacenti	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> SI	
Neoplasie	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Familiarità per neoplasie	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
<i>Esecuzione recente di PSA</i>				
Se il donatore ha più di 50 anni	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
<i>Anamnesi</i>				
Interventi chirurgici	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Irregolarità mestruali	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Gravidanza in atto	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Aborto recente	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Cardiopatìa	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Pneumopatia	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Epatopatia	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Nefropatia	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Diabete	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Altre malattie autoimmuni	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Iperensione	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Uso cronico di farmaci	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Dislipidemie	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Etilismo	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Tabagismo	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Malattie a eziologia non nota	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
<i>Donatore pediatrico</i>				
Esantemi	<input type="checkbox"/> N.N.	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	
Quali? _____	Quando? _____			
Quali? _____	Quando? _____			



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 66 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

ALLEGATO 2

Deliberazione del CNT n. 3 del 23 febbraio 2017



Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Trapianti

Oggetto: "Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti"

IL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

Vista la legge 1 aprile 1999, n. 91, recante: «*Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti*», che, all'articolo 8, istituisce il Centro Nazionale Trapianti (CNT) presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e ne definisce le funzioni;

Viste, in particolare, le funzioni assegnate al CNT dall'articolo 8, comma 6, lettere c), d), e);

Visto il Decreto del Ministro della Salute del 23 novembre 2012, che definisce la composizione del CNT;

Visto il DM 19 novembre 2015 "Attuazione della direttiva 2010/533/UE del parlamento europeo del consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'art. 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 gli stati membri di organi umani destinati ai trapianti";

Visti gli art.li 6 e 7 DM 19 novembre 2015;

Visti gli art.li 3,4,5 e 23 legge 1 aprile 1999, n. 91

Visto il Decreto del Ministero della salute 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";

Visto Decreto Ministero del salute 11 marzo 2008 recante "Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto";

Vista la 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"; DM 8 aprile 2000 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. Indicazioni applicative ed operative per i rianimatori e i coordinatori locali delle attività di prelievo sull'accertamento della manifestazione di volontà alla donazione espressa in vita;

Ritenuto necessario, alla luce dei dati derivanti dagli eventi avversi segnalati e dagli esiti delle *second opinion* medico legale, predisporre un documento contenente raccomandazioni sulle modalità di verifica del consenso alla luce della normativa vigente;

Ritenuto necessario procedere all'adozione del documento in oggetto e disporre la pubblicazione dello stesso sul sito istituzionale;

DELIBERA

- di adottare il documento concernente "Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti" allegato alla presente delibera quale parte integrante e sostanziale;

- di disporre la pubblicazione del presente documento sul sito web istituzionale del CNT, <http://www.trapianti.salute.gov.it/>, e sul sito <http://trapianti.net/>.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 67 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI¹

Premessa.

Le presenti linee guida nascono con l'intento di fornire indicazione in merito alla verifica della volontà del potenziale donatore in ordine alla donazione di organi e tessuti, sulla base della normativa vigente e tenuto conto delle prassi consolidate nella Rete nazionale trapianti nonché dell'attività della *second opinion* nazionale medico legale (supporto specialistico della rete nella valutazione della sicurezza delle procedure).

In particolare il presente documento tiene conto della normativa in materia e relative indicazioni ministeriali:

- Legge 1 Aprile 1999, n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" (GU n.87 del 15-4-1999);
- 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";
- Decreto Ministero del salute 11 marzo 2008 recante "Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la 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"; DM 8 aprile 2000 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. Indicazioni applicative ed operative per i rianimatori e i coordinatori locali delle attività di prelievo sull'accertamento della manifestazione di volontà alla donazione espressa in vita;
- 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".

¹ Dette raccomandazioni trovano applicazione nelle ipotesi di verifica del consenso di donatore di organi e di organi e tessuti. Non trovano, invece, applicazione nelle ipotesi in cui il donatore sia solo di tessuti essendo diverse le modalità e le tempistiche di prelievo previste in queste ipotesi. Sarà cura del Centro nazionale trapianti provvedere alla stesura di apposite raccomandazioni.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 68 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

1. Principi che regolano la verifica della volontà del potenziale donatore

La verifica della volontà in ordine alla donazione degli organi successivamente alla morte rappresenta una fase importante e complessa dell'intero processo di donazione, anche alla luce dei molteplici principi normativi ed implicazioni etiche ad essa connesse.

Infatti, nel processo di donazione è necessario tutelare la volontà espressa in vita dal defunto o riportata dai suoi familiari e nel contempo garantire adeguata risposta terapeutica ai pazienti in lista d'attesa per trapianto. La mancata donazione, laddove sarebbe stato lecito portarla avanti, può configurare una grave omissione perseguibile nelle sedi competenti.

Altra esigenza è inoltre, quella di adottare decisioni e prassi il più possibile condivise nella Rete Nazionale Trapianti, attraverso il coinvolgimento dei coordinamenti locali, regionali, *second opinion* nazionale e Centro nazionale trapianti, al fine di promuovere una corretta e omogenea applicazione della normativa, assicurare la trasparenza delle procedure, al fine di tutelare le decisioni assunte nel pieno rispetto della normativa vigente ed evitare eventuali contrasti e divergenze.

2. Referenti per la procedura di verifica della volontà del potenziale donatore.

Sono referenti per la procedura di verifica della volontà del potenziale donatore:

- a. Sanitari che comunicano il decesso e l'accertamento di morte (art. 3, comma 2, legge 1 aprile 1999, n. 91 in base al quale "all'inizio del periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, i medici delle strutture di cui all'articolo 13 forniscono informazioni sulle opportunità terapeutiche per le persone in attesa di trapianto nonché sulla natura e sulle circostanze del prelievo al coniuge non separato o al convivente more uxorio o, in mancanza, ai figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, ai genitori ovvero al rappresentante legale");
- b. coordinatori locali/ospedalieri (art. 12, comma 2, legge 1 aprile 1999, n. 91.: "I coordinatori locali provvedono, secondo le modalità stabilite dalle regioni: [omissis] c) a curare i rapporti con le famiglie dei donatori");

Nei casi critici, i soggetti referenti di cui ai punti a) e b) sono coadiuvati nella verifica della volontà, dai coordinamenti regionali, dalla *second opinion* nazionale e dal Centro nazionale trapianti.

È raccomandabile che il parere della *second opinion* sia formulato per iscritto ed accluso nella documentazione sanitaria del potenziale donatore quale parte integrante.

Nei casi in cui la verifica della volontà presenti aspetti problematici, la decisione finale del referente è, in analogia al processo di valutazione del livello di rischio del donatore, supportata dal parere collegiale degli organi della Rete, mentre laddove si discosti da questo dovrà darne adeguata motivazione.

Una volta verificata la volontà del donatore o l'assenza di opposizione da parte degli aventi diritto, secondo le procedure sopraindicate, il compito delle figure professionali successivamente coinvolte (chirurghi, consulenti, anatomico-patologi) consiste nella verifica della presenza della documentazione attestante l'espressione di volontà o la non opposizione degli aventi diritto. Nel caso in cui, in questa fase di verifica della documentazione, emergano dubbi in ordine al corretto accertamento della volontà o della non opposizione degli aventi diritto, che non siano stati precedentemente oggetto di valutazione collegiale come previsto al paragrafo precedente, è possibile procedere alla richiesta della valutazione collegiale.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 69 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

3. Procedura per la verifica della volontà

La normativa citata prevede che, dopo la diagnosi di morte e l'avvio dell'accertamento previsto dalla legge 29 dicembre 1993, n. 578 e dal DM 11/4/2008, i medici referenti per la verifica della volontà, procedano con la comunicazione della morte ai familiari e la successiva proposta di donazione.

Una prima raccomandazione è quella di separare temporalmente, anche solo di pochi minuti o del tempo ritenuto necessario, la comunicazione di morte dalla proposta di donazione. La separazione delle due fasi nel complesso processo della donazione – trapianto consente ai familiari di apprendere ed assorbire la notizia della morte, che in alcuni casi può essere improvvisa.

Nel frattempo, il personale della rianimazione, o dei coordinamenti, ha il modo di apprendere i risultati derivanti dall'interrogazione del SIT, comunicati dal CRT, in merito alla volontà espressa in vita dal soggetto deceduto sulla donazione degli organi e tessuti.

La conoscenza di questi dati è di fondamentale importanza per il predetto personale, perché consente di poter gestire in maniera appropriata la comunicazione ai familiari in merito agli aspetti della donazione.

In ogni caso, al termine del colloquio, è necessario far firmare ai familiari presenti il verbale attestante l'avvenuto espletamento nei loro confronti degli obblighi di informazione in merito all'accertamento di morte e alle possibilità di procedere alla donazione. A tale verbale è allegato il modulo della opposizione o non opposizione dei familiari aventi diritto.

Detta firma sarà valida anche per il prelievo di tessuto corneale, in ragione dell'abrogazione dell'articolo 1 della legge 301/1993.

Nei casi in cui non vi siano familiari aventi diritto, che saranno meglio descritti nei paragrafi successivi, e non sia possibile acquisire la dichiarazione di opposizione o non opposizione, è sempre e comunque necessario che i referenti di cui ai punti 2.a. e 2.b. nonché eventuali altri professionisti coinvolti nel processo compilino il verbale di cui sopra, annotando le particolarità della situazione, le modalità con le quali si è provveduto ad accertare la volontà (comprendente delle modalità di ricerca dei familiari aventi diritto), nonché l'indicazione del parere espresso dal CRT, dalla *second opinion* nazionale e dal CNT, ove richiesto. Detto parere deve essere allegato al verbale.

In tutti i casi nei quali si gestisce un rapporto con cittadini stranieri è opportuno avere la disponibilità di un mediatore linguistico. Molte aziende hanno disponibilità di servizi di mediazione culturale solo telefonici, in questi casi, sempre molto delicati, è opportuno avere un interprete direttamente in rianimazione in modo che si possano rendere i famigliari edotti delle problematiche relative alla donazione. Nel caso di intervento del mediatore se ne da opportuna indicazione nel verbale.

4. Casi generali

a. Dichiarazione di volontà positiva alla donazione espressa in vita e verificata tramite SIT

In questo caso si può procedere al prelievo e i familiari aventi diritto (coniuge non separato o convivente more uxorio o, in mancanza, figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, genitori ovvero rappresentante legale) non possono presentare opposizione. Non si procede al prelievo soltanto se i familiari rinvergono e producono una dichiarazione di volontà sottoscritta dal defunto in data successiva a quella registrata sul SIT e con volontà opposta a quest'ultima.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 70 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

Il colloquio con i familiari avrà, quindi, ad oggetto la comunicazione relativa alla presenza nel SIT della dichiarazione di volontà favorevole alla donazione e la possibilità di escludere il prelievo qualora sussista una dichiarazione debitamente datata e sottoscritta contraria alla donazione resa con data successiva a quella contenuta nel SIT.

Qualora emergano resistenze o problematiche con i familiari, si ricorre al parere del coordinamento regionale, second opinion nazionale e CNT.

b. Dichiarazione di volontà negativa alla donazione verificata tramite SIT

In questo caso non si procede al prelievo.

Si procede al prelievo soltanto se i familiari rinvenono e producono una dichiarazione di volontà sottoscritta dal defunto in data successiva a quella registrata nel SIT e da cui risulti volontà opposta a quest'ultima.

Il colloquio con i familiari avrà, quindi, ad oggetto la comunicazione relativa alla presenza nel SIT della dichiarazione di volontà del soggetto defunto contraria alla donazione e l'informazione circa la possibilità di eseguire il prelievo qualora sussista una dichiarazione di volontà debitamente datata e sottoscritta favorevole alla donazione resa successivamente alla data di dichiarazione contenuta nel SIT.

c. Altre dichiarazioni presenti non verificabili tramite SIT

Ciascun soggetto può manifestare la propria volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte secondo le modalità indicate dall'articolo 16 del Decreto del Ministero della Salute del 19 novembre 2015. Tra queste, oltre a quelle che determinano una registrazione all'interno del SIT, risulta la facoltà del cittadino di esprimersi con una dichiarazione sottoscritta e datata resa in carta libera o su moduli appositamente predisposti da enti pubblici e dalle associazioni dei donatori.

Detta dichiarazione, ai fini della validità, deve contenere: la volontà in ordine alla donazione degli organi e tessuti (positiva o negativa), le generalità (nome, cognome, data di nascita), la data di sottoscrizione e la firma.

I criteri sulla verifica della volontà esposti ai paragrafi 4a) e 4b) valgono anche per le dichiarazioni rese con le modalità indicate nel presente paragrafo.

d. Assenza di qualsiasi dichiarazione di volontà del donatore

Nel caso in cui il soggetto non abbia manifestato in vita alcuna volontà, si procede al prelievo se gli aventi diritto non presentano opposizione scritta, ai sensi dell'articolo 23, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91.

In assenza di qualsiasi dichiarazione da parte del soggetto sottoposto ad accertamento di morte, il colloquio con i familiari assume un ruolo di fondamentale importanza perché diretto, interpellando i congiunti, a ricercare e a far emergere l'orientamento che il defunto avrebbe avuto in materia.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio**

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 71 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

5. Casi particolari

Non sempre il processo di donazione si svolge nel modo standard. Vi sono casi particolari che sono spesso fonte di criticità per gli operatori coinvolti.

Pur non essendo possibile una elencazione esaustiva di tutte le possibili situazioni particolari, l'esperienza dell'attività di *second opinion* ha reso possibile la seguente classificazione

a. Donatore non identificato

In questi casi, in assenza della possibilità di verificare sul SIT l'espressione di volontà del deceduto, nonché della possibilità di procedere ad una adeguata valutazione dei rischi mediante il reperimento di tutte le informazioni necessarie a valutare l'idoneità del donatore, non si può procedere al prelievo.

i. Nel corso della degenza e del periodo di osservazione per l'accertamento di morte si esperiscono tutti i tentativi per la identificazione del potenziale donatore anche con la collaborazione della Direzione medica e delle Forze dell'Ordine. L'identificazione del paziente è comunque necessaria per motivi amministrativi e di stato civile.

ii. Se alla fine del periodo di osservazione (o di un eventuale periodo di estensione) non si perviene all'identificazione, non si può procedere al prelievo.

iii. In questi casi si devono sempre consultare CRT, *second opinion* nazionale e CNT.

b. Donatore identificato, congiunti non reperibili/non contattabili

Il cittadino con familiari non reperibili o non contattabili rappresenta uno dei casi maggiormente ricorrenti. Si ricorda che la ricerca dei familiari non è finalizzata solo alla donazione di organi, ma è necessaria anche per motivi amministrativi e ai fini della consegna della salma. Sarà quindi cura dei sanitari del reparto, già dal momento del ricovero del paziente, esperire tutti i tentativi (Polizia, Carabinieri, Consolato o Ambasciata, Comunità religiose, ecc.) per rintracciare i familiari.

i. Detti tentativi continuano nel corso del periodo di osservazione fino al momento della dichiarazione di morte.

ii. Tutte le procedure di ricerca vengono annotate nel verbale di acquisita informazione.

iii. Si interroga il SIT per verificare la presenza di una espressione di volontà alla donazione nel caso in cui risulti che si tratti di cittadino residente in Italia e/o che sia iscritto al sistema sanitario nazionale.

iv. Se alla fine dell'osservazione (lasciando anche un periodo di estensione valutabile in base al processo di allocazione ed alla situazione emodinamica del potenziale donatore, tale comunque da non compromettere definitivamente la possibilità di donazione) gli aventi diritto non sono stati raggiunti, si può procedere al prelievo verbalizzando, sul modulo di acquisita informazione, la oggettiva impossibilità di contattare la famiglia del donatore entro il tempo dato.

v. In ogni caso si raccomanda di contattare il CRT, la *second opinion* nazionale, il CNT.

c. Donatore identificato, congiunti aventi diritto contattati, ma non presenti



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 72 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

i. Si contattano telefonicamente i familiari aventi diritto e si informano dell'avvenuto decesso e della possibilità del prelievo di organi e della loro possibilità di opporsi entro le 6 ore dell'osservazione.

ii. Si valuterà, collegialmente con CRT, *second opinion* nazionale e CNT, la possibilità di attendere la loro presenza in rianimazione compatibilmente con i tempi di allocazione e con la situazione emodinamica del potenziale donatore.

iii. In caso di non opposizione, se possibile, si può ricorrere all'intervento Carabinieri/Polizia/Polizia Locale per ottenere la firma del verbale di informazione. Il modello debitamente sottoscritto dagli aventi diritto sarà anticipato via fax al reparto ed inviato in originale alla direzione sanitaria per l'archiviazione in cartella clinica. In caso di impossibilità si verbalizza quanto avvenuto;

iv. In caso di opposizione è invece necessario fare apporre la firma dell'avente diritto sul verbale di opposizione e quindi bisognerà ricorrere all'intervento di Carabinieri/Polizia/Polizia Locale. Il modello debitamente sottoscritto dagli aventi diritto sarà anticipato via fax al reparto ed inviato in originale alla direzione sanitaria per l'archiviazione in cartella clinica.

v. In casi dubbi, si raccomanda di contattare il CRT, la *second opinion* nazionale e il CNT

d. Congiunti presenti, ma non "aventi diritto" (art 23, comma 2, legge 1aprile 1999,n. 91)

In questo caso, si verificano le motivazioni dell'assenza dell'avente diritto, si informano i non aventi diritto della morte e della possibilità, qualora ne fossero a conoscenza, di produrre una eventuale dichiarazione di volontà resa in vita dal defunto, datata e sottoscritta. Tutti questi elementi devono essere riportati nel verbale di informazione ai non aventi diritto.

Ove la dichiarazione di volontà fosse prodotta, si procedere in conformità a quanto in essa espresso. In assenza della dichiarazione negativa del *de cuius* e in assenza degli aventi diritto si procede al prelievo.

Nei casi dubbi contattare il CRT, la *second opinion* nazionale e il CNT.

e. Congiunti presenti, discordi tra loro

Sono ricompresi i seguenti casi:

i. Nel caso del minorenni: se i genitori sono discordi non si può procedere al prelievo.

ii. In caso di discordanza tra congiunti di pari titolo, non si procede al prelievo.

iii. Nei casi particolarmente problematici contattare il CRT, la *second opinion* nazionale e il CNT.

f. Opposizione parziale

La famiglia non fa opposizione, ma chiede di non prelevare il cuore (o altro) del congiunto:

i. La legge 1aprile 1999,n. 91 non prevede questa possibilità, risulterebbe quindi difficile giustificare il mancato prelievo di un organo/tessuto idoneo nei verbali.

ii. Va affrontata una comunicazione efficace con la famiglia per tentare di approfondire le motivazioni della richiesta ricordando le opportunità terapeutiche del trapianto per i pazienti in lista di attesa.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio**

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 73 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

iii. In caso di rifiuto persistente, al fine di non perdere gli altri organi, si può accogliere la richiesta in accordo con il CRT, la *second opinion* nazionale e con il CNT riportando il tutto nel verbale a firma degli aventi diritto.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 74 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

ALLEGATO 3

RILIEVI ACCERTAMENTO MORTE
(Decreto Ministero della Salute 11.04.2008)

Rilievi durante il periodo di osservazione del paziente:

_____ nat _a _____

il _____, presso la Rianimazione dell'Ospedale SS. Annunziata di Sassari.

1° RILIEVO - alle ore _____ sono state accertate le seguenti condizioni:

- a) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza
- b) assenza dei riflessi del tronco encefalico:
 - riflesso fotomotore
 - riflesso corneale
 - reazione a stimolo dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino
 - risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato
 - riflesso oculo-vestibolare
 - riflesso faringeo
 - riflesso carenale
- c) Assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO2 arteriosa non inferiore a 60 mmHg e pH ematico non superiore a 7,40, in assenza di ventilazione artificiale
- d) Assenza di attività elettrica cerebrale.

2° RILIEVO - alle ore _____ sono state accertate le seguenti condizioni:

- a) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza
- b) assenza dei riflessi del tronco encefalico:
- c) riflesso foto motore
- d) riflesso corneale
- e) reazione a stimolo dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino
- f) risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato
- g) riflesso oculo-vestibolare
- h) riflesso faringeo
- i) riflesso carenale
- j) Assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO2 arteriosa non inferiore a 60 mmHg e Ph ematico non superiore a 7,40, in assenza di ventilazione artificiale
- k) Assenza di attività elettrica cerebrale.

Il Rianimatore _____

Il Neurologo _____

Il Medico della Direzione di Presidio/Medico legale _____

Sassari _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 75 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

ALLEGATO 4

VERBALE ACCERTAMENTO MORTE

Alle ore _____ del giorno _____ presso la Rianimazione dell'Ospedale SS.

Annunziata di Sassari, si è riunito il Collegio Medico (art.2 comma 5 L.578/93) costituito da:

Rianimatore Dott. _____

Neurologo Dott. _____

Medico di Direzione di Presidio/ Med. legale Dott. _____

al fine di accertare la morte del paziente

_____ nat _____ a _____ il _____

ricoverato nello stesso reparto il _____

per _____

Il Collegio Medico riscontra la contemporanea presenza delle seguenti condizioni (art.3 DMS 11.04.2008):

- e) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza
- f) assenza dei riflessi del tronco encefalico:
 - riflesso fotomotore
 - riflesso corneale
 - reazione a stimolo dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino
 - risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato
 - riflesso oculo-vestibolare
 - riflesso faringeo
 - riflesso carenale
- g) assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO2 arteriosa non inferiore a 60 mmHg e Ph ematico non superiore a 7,40, in assenza di ventilazione artificiale
- h) assenza di attività elettrica cerebrale.

La verifica della contemporanea presenza delle suddette condizioni si è ripetuta due volte, all'inizio e alla fine del periodo di osservazione che si è protratto complessivamente per _____ ore.

Al termine dell'ultimo rilievo, con parere univoco del Collegio Medico, si conclude accertando che Il paziente _____

è clinicamente mort _____ e fissando il momento della morte con l'inizio dell'esistenza simultanea delle condizioni sopra menzionate alle ore _____ del _____

Il Rianimatore _____

Il Neurologo _____

Il Medico di Direzione di Presidio/Med. legale _____

Sassari _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA

POS

CODIFICA

POS DON ORG

VERSIONE

01

DATA

03/09/2021

Pagina 76 di 119

ALLEGATO 5 CONSENSO



Ospedale _____

Data / /

Il/la sottoscritto/a Dott., dichiara di aver informato gli aventi diritto che il loro congiunto, il Sign./la Sign.anato ail per il/la quale è in corso l'accertamento di morte ai sensi della Legge n.578/93 e DPR 11/4/2008, è stato riconosciuto come potenziale donatore di organi a scopo di trapianto ai sensi dell'articolo 23 della Legge n.91/99

Ha altresì informato gli aventi diritto che:

- nel caso in cui risulti una volontà espressa in vita dal loro congiunto attraverso le modalità previste dal Decreto 8/4/2000 (dichiarazione di volontà sottoscritta o registrazione contenuta nel Sistema Informativo Nazionale Trapianti), essi hanno la possibilità di presentare una successiva dichiarazione (negativa o positiva), del loro congiunto di cui siano in possesso.
- nel caso in cui non risulti alcuna volontà del loro congiunto, il prelievo degli organi è consentito salvo che gli aventi diritto* presentino opposizione scritta entro la fine del periodo di osservazione di cui all'articolo 4 del DPR 11/4/2008

** aventi diritto secondo l'art. 23, comma 2 della L.91 del 1.04.99 sono nell'ordine : il coniuge non separato o il convivente more uxorio o, in mancanza, i figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale;*

- al termine del periodo di osservazione verrà comunque dichiarata la morte del soggetto ai sensi della Legge n.578/93 e del DPR11/4/2008

Per presa conoscenza

FIRMA LEGGIBILE e RAPPORTO DI PARENTELA

FIRMA LEGGIBILE e RAPPORTO DI PARENTELA

.....

.....

L'avente diritto :nato ail

NON SI OPPONE firma.....

SI OPPONE firma.....

al prelievo di organi dopo accertamento della morte del Sig./ra.....a scopo di trapianto terapeutico.

Il MEDICO

In caso di prelievo d'organi l'avente diritto DESIDERA / NON DESIDERA ricevere notizie dal Centro Regionale Trapianti sull'esito degli interventi di trapianto all'indirizzo di posta/mail.....

.....

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 A.D. MDLXII S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 77 di 119	

ALLEGATO 6

DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ INFORMATIVA PARENTI NON AVENTI DIRITTO

Io dott./prof. _____ a norma della L. 1 aprile
 1999, n. e del DM dichiaro di aver informato il sig./sig.ra
 che si qualifica come _____ (*) (indicare il tipo di rapporto
 con il *de cuius*) che il sig./sig.ra _____ per il quale è in corso
 di accertamento di morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578 e del DM
 11 aprile 2008 è stato riconosciuto come potenziale donatore a scopo di trapianto.
 Ho altresì informato il sig./sig.ra _____ che non rientra tra
 gli aventi diritto ai fini dell'opposizione di cui all'art.23, comma 2, L 1 aprile 1999,
 n.91 e che ha la possibilità di produrre una eventuale dichiarazione di volontà
 circa la donazione resa in vita dal defunto, dettata e sottoscritta.

Sassari, _____ data

Firma del medico

Firma del congiunto



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 78 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

ALLEGATO 7 SCHEDA SEGNALAZIONE DONATORE

	SEGNALAZIONE DI POTENZIALE DONATORE D'ORGANI RETE NAZIONALE TRAPIANTI
	CENTRO REGIONALE TRAPIANTI SARDEGNA Coordinamento medico. ☎ 070/6092915 ☎ Reperibile h24: 320.4325502 - 329.4104979 fax 070/7731413 - 070/6092999 e-mail: crtsardegna@atssardegna.it

Data segnalazione:	Ora:	Coordinatore in turno CRT:	CODICE SIT:
Ospedale/Reparto:		Città	
Medico referente dell'ospedale :Dott.		Coordinatore locale del prelievo: Dott.	
MONITORAGGIO RISCHIO INFETTIVO IN RIANIMAZIONE:		presenza in rianimazione di germi multiresistenti entro 15 gg precedenti la donazione SI _____ NO _____	

DATI ANAGRAFICI ED ANTROPOMETRICI

Cognome Nome		Nazione		Regione, Comune e data di nascita : / /	
CF:		Regione e Comune di residenza: Indirizzo:			
Età:	Sesso: M / F	Emogruppo	Rh:	Peso (Kg):	Altezza (cm):
Circ. toracica transmam. (cm):		Circ. toracica marg. cost. inf. (cm):		Circ. addominale ombelicale (cm):	
Dist. giugulo xifoidea (cm):		Dist. acromion costale (cm):		Dist. acromion giugulo (cm):	

DECORSO CLINICO RECENTE

Causa di morte:		Primo evento:		Data		
Sede primo ricovero: PO/AO		Data	Ora	Ora		
Ricovero nell'attuale rianimazione		Data	Ora	Intubazione tracheale	Data	Ora
Patologie traumatiche associate: SI NO		Quali _____				
Interventi chirurgici in acuto: SI NO		Quali _____				
Episodi febbrili: SI NO specificare:		_____				
Note cliniche:						

Inizio osservazione della morte cerebrale		Orario di fine osservazione		Orario procrastinato	
Data	Ora	Data	Ora	Data	Ora
Orario previsto per i prelievi		Data	Ora	Richiesta autopsia SI NO	
Arresto cardiaco irreversibile SI NO		Data	Ora	decesso per arresto cardiocircolatorio	

AUTORIZZAZIONE AL PRELIEVO

Opposizione donazione organi <input type="checkbox"/> Da verificare NO SI	
Modalità espressione volontà : <input type="checkbox"/> Dichiarazione familiare <input type="checkbox"/> Tessera AIDO <input type="checkbox"/> Sistema Informativo (SIT)	
Autorizzazione della Procura <input type="checkbox"/> Da verificare SI NO	Consenso donazione cornee SI / NO <input type="checkbox"/> Non richiesto (motivo: _____)

Il Rianimatore o il Coordinatore Locale

Firma _____ Data _____ Ora _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio**

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 79 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

DONATORE _____ DATA DONAZIONE _____

DATI ANAMNESTICI 1

Data compilazione: _____ *Raccolta effettuata tramite:*

Notizie Disponibili: **SI NO**

<input type="checkbox"/>	INTERFACCIAMENTO CON TESSERA SANITARIA
<input type="checkbox"/>	COLLOQUIO CON MEDICO CURANTE
<input type="checkbox"/>	COLLOQUIO CON FAMILIARI
<input type="checkbox"/>	ESAME CARTELLA CLINICA
<input type="checkbox"/>	ALTRO:

Referente: **Dott.** _____

ANAMNESI PATOLOGICA

<i>Patologia</i>	<i>note</i>	<i>Patologia</i>	<i>note</i>
<i>Malattie ematologiche</i> <i>SI NO</i>		<i>Nefro- Uro patie</i> <i>SI NO</i>	
<i>Cardiopatie</i> <i>SI NO</i>		<i>Osteoporosi</i> <i>SI NO</i>	
<i>Pneumopatie</i> <i>SI NO</i>		<i>Artrite Reumatoide</i> <i>SI NO</i>	
<i>Epatopatie</i> <i>SI NO</i>		<i>Vasculopatie arteriose</i> <i>SI NO</i>	
<i>Iperensione</i> <i>SI NO</i> <i>durata</i>	<i>Terapia</i> <i>SI NO</i>	<i>Vasculopatie venose</i> <i>SI NO</i>	
<i>Diabete</i> <i>SI NO</i>		<i>Patologie psichiatriche</i> <i>SI NO</i>	
<i>Insulinodipend.</i> <i>SI NO</i>		<i>Patologie congenite</i> <i>SI NO</i>	
<i>Dislipidemie</i> <i>SI NO</i>		<i>Sindrome di Marfan</i> <i>SI NO</i>	
<i>Sindrome di Down</i> <i>SI NO</i>		<i>Patologie autoimmuni</i> <i>SI NO</i>	<i>Tipo/durata</i>
<i>Sindrome di Noonan:</i> <i>SI NO</i>		<i>Pregressi interventi</i> <i>chirurgici</i> <i>SI NO</i>	<i>Quali e quando?</i>
<i>Uso cronico di farmaci</i> <i>SI NO</i>	<i>Quali?</i>		

ALTRE NOTIZIE ANAMNESTICHE

<i>Anoressia e/o Bulimia</i> <i>SI NO</i>	<i>Irregolarità mestruali</i> <i>SI NO</i>
<i>Gravidanza in atto</i> <i>SI NO</i>	<i>Interruzione gravidanza recente</i> <i>SI NO</i> <i>Note:</i>
<i>Tabagismo</i> <i>SI NO</i> <i>durata:</i> <i>sigarette die:</i>	<i>Etilismo cronico</i> <i>SI NO</i> <i>durata</i> <i>Note:</i>

Il Rianimatore o il Coordinatore Locale _____
Firma _____ *Data* _____ *Ora* _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 80 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

DONATORE _____ DATA DONAZIONE _____

DATI ANAMNESTICI 2

RISCHIO INFETTIVO GENERALE

MALATTIE INFETTIVE PREGRESSE	<i>Se si specific. Quali e quando:</i>	<i>eventuale trattamento:</i>	<i>è presente documentazione comprovante il trattamento effettuato? SI (allegare) NO</i>
SI NO			
MALATTIE INFETTIVE IN ATTO ? SI NO (se viene barrato il NO trascurare le domande seguenti)			
Rischio di trasmissione di patologia infettiva legato a viaggi No Si			
Evidenza clinica o di laboratorio di infezioni da HIV, HBV o HCV No Si			
Ittero di eziologia sconosciuta No Si			
Infezioni sistemiche (virali, batteriche, fungine e parassitarie) No Si Quali?			
Terapia in atto?			
Encefalite No Si Terapia in atto?			
Meningite No Si Terapia in atto?			
Tubercolosi No Si Terapia in atto?			
Malattie veneree No Si Terapia in atto?			
Sindrome di Reye No Si Terapia in atto?			
Esantemi recenti o in atto No Si Terapia in atto?			
Esantemi recenti nei familiari No Si			
Epidemie di malattie infettive nell'asilo-scuola frequentata No Si			
Vaccinazioni nelle quattro settimane antecedenti alla donazione No Si QUALI			
Morsi, graffi o punture recenti di animali No Si Quando?			
Gravi infezioni locali degli organi o tessuti destinabili a donazione NN No Si			

Il Rianimatore o il Coordinatore Locale _____

Firma _____ Data _____ Ora _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 81 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

DONATORE _____ DATA DONAZIONE _____

DATI ANAMNESTICI 3

RISCHIO SPECIFICO DI TRASMISSIONE HIV, HCV, HBV

Fattori di rischio per HIV, HBV, HCV nell'ultimo mese	NN	No	Si
<i>Se viene barrato il sì, quali?</i>			
Comportamenti sessuali a rischio	NN	No	Si
Prostituzione	NN	No	Si
Rapporti con soggetti con documentata infezione HIV	NN	No	Si
Rapporti con soggetti con documentata infezione HBV	NN	No	Si
Rapporti con soggetti con documentata infezione HCV	NN	No	Si
Uso di droghe	NN	No	Si
Esposizione a sangue potenzialmente infetto da HIV, HBV, HCV	NN	No	Si
Detenzione carceraria	NN	No	Si
Trattamento emodialitico	NN	No	Si
Soggetto sottoposto ad infusione cronica di emoderivati umani	NN	No	Si
Malattie veneree diagnosticate o trattate	NN	No	Si
Tatuaggi, piercing o agopuntura	NN	No	Si

RISCHIO SPECIFICO DI TRASMISSIONE HIV, HCV, HBV (in caso di DONAZIONE TESSUTI)

Fattori di rischio per HIV, HBV, HCV negli ultimi 12 mesi	NN	No	Si
Specificare: _____			

ALTRI FATTORI DI RISCHIO

Soggetto sottoposto a trapianto di organi, tessuti, xenotrapianto	No	Si
Ingestione o esposizione a sostanza tossica in dose nociva	No	Si
Storia di trattamenti farmacologici a scopo immunosoppressivo	No	Si
Trattamenti chemioterapici	No	Si
Terapia radiante	No	Si
Malattia ad eziologia sconosciuta	No	Si
Contatti stretti con persone affette da COVID-19	No	Si

Il Rianimatore o il Coordinatore Locale _____

Firma _____ Data _____ Ora _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA

POS

CODIFICA

POS DON ORG

VERSIONE

01

DATA

03/09/2021

Pagina 82 di 119

DONATORE _____ DATA DONAZIONE _____

DATI ANAMNESTICI 4

FATTORI DI RISCHIO NEUROLOGICO O PER MALATTIE DA PRIONI

Fattori di rischio neurologico o per malattie da prioni		NN	NO	SI
<i>Se si quali?</i>				
Soggetto con M. di Creutzfeld-Jakob		<input type="checkbox"/>		
Famigliare con M. di Creutzfeld-Jakob		<input type="checkbox"/>		
Demenza o malattie croniche degenerative ad eziologia sconosciuta		<input type="checkbox"/>		
Malattia di Alzheimer	<input type="checkbox"/>		Sclerosi multipla	<input type="checkbox"/>
Sclerosi laterale amiotrofica	<input type="checkbox"/>		Panencefalite acuta sclerosante	<input type="checkbox"/>
Morbo di Parkinson	<input type="checkbox"/>		Leucoencefalite multifocale progressiva	<input type="checkbox"/>
Utilizzo di ormoni di natura ipofisaria	<input type="checkbox"/>		Allotrapianto di dura madre	<input type="checkbox"/>
Soggetto sottoposto ad interventi intracranici non specificati		<input type="checkbox"/>		
Soggetto sottoposto ad interventi o trasfusioni in GB dal 1984 al 1996		<input type="checkbox"/>		
Sindrome di Guillan-Barré	<input type="checkbox"/>		Epilessia accertata e in terapia	<input type="checkbox"/>

FATTORI DI RISCHIO TRASMISSIONE NEOPLASIE

NEOPLASIA PREGRESSA		SI	NO
SE SI: Tipo neoplasia: _____			
Data diagnosi: _____		Sede neoplasia: _____	
Dimensioni: _____		Istologia: _____	
Grading: _____		Staging: _____	
Terapia chirurgica	SI NO	Chemioterapia	SI NO
Altra terapia		Terapia radiante	SI NO
Anni liberi da malattia: _____		Note: _____	
Follow up eseguito		SI	NO
NEOPLASIA IN ATTO		SI	NO
SE SI: Momento della rilevazione: <input type="checkbox"/> precedente al ricovero <input type="checkbox"/> durante il ricovero (pre-prelievo organi)			
Data diagnosi: _____		Tipo di neoplasia: _____	
Dimensioni: _____		Sede neoplasia: _____	
Grading: _____		Staging: _____	
Terapia chirurgica	SI NO	Chemioterapia	SI NO
Altra terapia		Terapia radiante	SI NO
Note: _____			

Il Rianimatore o il Coordinatore Locale _____
Firma _____ Data _____ Ora _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA

POS

CODIFICA

POS DON ORG

VERSIONE

01

DATA

03/09/2021

Pagina 83 di 119

DONATORE _____ DATA DONAZIONE _____

DATI ANAMNESTICI 5

FATTORI DI RISCHIO SPECIFICI PER DONAZIONE DI TESSUTI OCULARI

Valutazione Cornee eseguita	SI	NO
causa non valutazione:		
Rischio specifico al prelievo di Cornee	SI	NO
Inflammazioni e infezioni oculari in atto	SI	NO
Malattie congenite o acquisite dell'occhio che possono pregiudicare il risultato del trapianto	SI	NO
Chirurgia laser o refrattiva e altri interventi chirurgici sulla cornea	SI	NO
Precedenti interventi oculari (cataratta, glaucoma, etc.)	SI	NO
Sindrome di Marfan	SI	NO
Sindrome di Down	SI	NO
Note :		

MARCATORI VIRALI (Referto obbligatorio prima del prelievo degli organi per quelli sottolineati)

Donatore Adulto : Perdite ematiche (escluso emorr. Cerebrale) ? **SI NO**

Se **SI** : Prelievo antecedente trasfusioni, infusioni ? **SI NO** → Se **NO** : calcolare la presenza di emodiluzione secondo l'apposito diagramma → Campione emodiluito? **SI NO**

Donatore < 12 aa: se trasfuso/infuso e non disponibile un prelievo antecedente, calcolare l'emodiluzione anche in assenza di perdite ematiche.

<u>HbsAg</u>	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
AntiHbs	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
<u>AntiHbc (se positivo eseguire anche HBV DNA)</u>	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
Hbe Ag	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
AntiHbe	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
<u>AntiHDV (se HbsAg+)</u>	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
<u>AntiHCV</u>	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
<u>AntiHIV</u>	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
<u>VDRL/TPHA</u>	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
Anti CMV IgG	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
Anti CMV IgM	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
Anti Toxoplasma IgG	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
Anti Toxoplasma IgM	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
Anti VZV IgG	<input type="checkbox"/>	In Corso	<input type="checkbox"/>	Negativo	<input type="checkbox"/>	Positivo
Anti Herpes Virus IgG						
Anti Herpes Virus IgM						
Anti Epstein Barr Virus IgG						

Il Rianimatore o il Coordinatore Locale _____

Firma _____ Data _____ Ora _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA

POS

CODIFICA

POS DON ORG

VERSIONE

01

DATA

03/09/2021

Pagina 84 di 119

DONATORE _____ DATA DONAZIONE _____

ANDAMENTO TEMPERATURA: Segnalare la temperatura max di ogni giornata di ricovero

PROGRAMMA DRIN: ESEGUIRE EMOCOLTURE, URINOCOLTURE E BRONCOASPIRATO AL PRIMO
RIALZO FEBBRILE (Centrale > 38.4) **OLTRE CHE AL MOMENTO DEL PRELIEVO**

		DATA/ORA	DATA/ORA	DATA/ORA	DATA/ORA	DATA/ORA	DATA/ORA
	Centrale						
	Cutanea						

ESAMI MICROBIOLOGICI

		Data	Esito	Data	Esito	Microorganismi	Terapia antibiotica
Emocoltura	NO / SI						
Urinocoltura	NO / SI						
Broncoaspirato	NO / SI						
Tampone faringeo	NO / SI						
Tampone rettale	NO / SI						
Altro	NO / SI						

INDAGINI STRUMENTALI

ESAME	DATA	REFERTO (da allegare alla scheda)
ECCG		
ECOCARDIOGRAFIA (FE%, morfologia, cinetica)		
CORONAROGRAFIA		
RX TORACE		
ECOGRAFIA ADDOMINALE (epatica, renale, pancreatico, splenica)		
TC		

Il Rianimatore o il Coordinatore Locale _____

Firma _____ Data _____ Ora _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA

POS

CODIFICA

POS DON ORG

VERSIONE

01

DATA

03/09/2021

Pagina 85 di 119

DONATORE _____ DATA DONAZIONE _____

PARAMETRI EMODINAMICI

Arresto cardiaco	NO / SI	N°	Durata / osservazioni
Intracardiaca	NO / SI	N°	Osservazioni
Defibrillazione esterna	NO / SI	N°	Osservazioni
Episodi di ipotensione grave (<80 mmHg)	NO / SI	N°	Durata / osservazioni

	Data / ora	Data / ora	Data / ora	Data / ora	Data / ora
PA (mmHg)					
FC (b/min)					
PVC (mm /Hg)					
Dopamina (μ /Kg/min)	Dose max				
		Dose min			
Dobutam. (μ /Kg/min)	Dose max				
		Dose min			
Adren/Nora (μ /Kg/min)	Dose max				
		Dose min			
Trasfusioni	N°/ tipo				
Emoderivati	N°/ tipo				
Diresi /hr					
Diresi 24 hr					

EMOGAS ANALISI

	Data / ora	Data / ora	Data / ora	Data / ora	Data / ora
Fi O ₂					
Pa O ₂	Pa CO ₂				
pH	Sat. O ₂				
HCO ₃ ⁻	EB				

Test al 100% O ₂ (PEEP 5)	Pa O ₂	Pa CO ₂	pH	Sat. O ₂	HCO ₃ ⁻
Data ora					
Data ora					

Il Rianimatore o il Coordinatore Locale _____
Firma _____ Data _____ Ora _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 86 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

DONATORE _____ DATA DONAZIONE _____

ESAMI EMATOCHIMICI

TEST	Data / ora				
Globuli Rossi x 10 ⁶					
Hb g/dl					
Ematocrito %					
Globuli Bianchi x 10 ³					
Piastrine x 10 ³					
Azotemia mg/dl					
Creatinemia mg/dl					
Na mEq/L					
K mEq/L					
Cl mEq/L					
Ca mEq/L					
CPK U/L					
MB U/L					
Troponina					
GOT U/L					
GPT U/L					
γGT U/L					
LDH U/L					
Fosfatasi Alcalina U/L					
Amilasi U/ml					
Lipasi U/ml					
Glicemia mg/dl					
Bilir.Tot					
Dir mg/dl					
PT %					
PTT sec					
INR					
Fibrinog.					
AT III % (80-120)					
CHE U/L					
Prot. tot. g/L					
Alb. g/dl					
Colesterolo/Trigliceridi					
Clearance creatinina					
Esame Urine:					
Colore/aspetto					
Proteinuria					
Proteinuria/creatininuria ratio					
Chetoni					
Glucosio					
Hb					
Sedimento urinario					

ESAMI EMATOCHIMICI

TEST	Data / ora				
PSA (donatore > 50 anni)					
Totale/ libero/ rapporto					
β HCG					

Il Rianimatore o il Coordinatore Locale _____

Firma _____ Data _____ Ora _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA

POS

CODIFICA

POS DON ORG

VERSIONE

01

DATA

03/09/2021

Pagina 87 di 119

DONATORE _____ DATA DONAZIONE _____

ESAME OBIETTIVO ESTERNO - 1

Sono presenti secrezioni bronchiali? - Descrizione :	NO	SI
Sono presenti cicatrici cutanee, cheloidi ? - Descrizione :	NO	SI
Sono presenti segni di venopuntura? - Descrizione :	NO	SI
Sono presenti alterazioni mucose? - Descrizione :	NO	SI
Sono presenti petecchie e/o ecchimosi? - Descrizione :	NO	SI
Sono presenti lesioni erpetiche? - Descrizione :	NO	SI
Si riscontrano esantemi in atto? - Descrizione :	NO	SI
Sono presenti infezioni cutanee, dermatiti e/o parassitosi cutanee? - Descrizione :	NO	SI
Sono presenti nevi clinicamente sospetti o nevi multipli (>100)? - Descrizione :	NO	SI
Sono presenti tatuaggi ? - Descrizione :	NO	SI
Sono presenti piercing? - Descrizione :	NO	SI
E' presente ittero? - Descrizione :	NO	SI

Il Rianimatore o il Coordinatore Locale _____

Firma _____ *Data* _____ *Ora* _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA

POS

CODIFICA

POS DON ORG

VERSIONE

01

DATA

03/09/2021

Pagina 88 di 119

DONATORE _____ DATA DONAZIONE _____

ESAME OBIETTIVO ESTERNO - 2

Si riscontrano anomalie alla palpazione della tiroide? Descrizione :	NO	SI
Sono presenti anomalie alla palpazione della mammella? Descrizione :	NO	SI
Sono presenti masse addominali palpabili? Descrizione :	NO	SI
Si riscontrano anomalie all'esplorazione rettale ? Descrizione :	NO	SI
Si riscontrano alterazioni sulle stazioni linfonodali superficiali? Descrizione :	NO	SI
Si riscontrano alterazioni all'ispezione genitali esterni ? Descrizione :	NO	SI
Sono presenti fratture esposte? Descrizione :	NO	SI
Sono presenti infezioni / infiammazioni o traumi oculari? Descrizione :	NO	SI
Sono presenti abrasioni o ustioni acute estese? Descrizione :	NO	SI

Consulenza urologica (se PSA 4-10 con free/totale < 25% oppure se PSA totale >10)

Ecografia prostatica transrettale (se PSA 4-10 con free/totale < 25% oppure se PSA totale >10)

Ecografia mammaria (se necessaria):

Eventuali esami istologici effettuati(allegare referto):

Eventuali altre consulenze:

NOTE DEL RIANIMATORE O DEL COORDINATORE LOCALE

Il Rianimatore o il Coordinatore Locale _____

Firma _____ *Data* _____ *Ora* _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 89 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

APPENDICE: CALCOLO EMODILUIZIONE (da applicarsi quando sussistono le condizioni e in ogni caso se vengono donate le cornee)

Donatore Adulto : Perdite ematiche (escluso emorr. Cerebrale) ? **SI NO**

Se **SI** : Prelievo per esami virologici antecedente trasfusioni, infusioni ? **SI NO** → Se **NO** : calcolare la presenza di emodiluzione secondo l'apposito diagramma

Donatore < 12 aa: se trasfuso/infuso e non disponibile un prelievo antecedente, calcolare l'emodiluzione anche in assenza di perdite ematiche.

DONATORE _____ **DATA DONAZIONE** _____

Data e ora del prelievo per virologici _____

Peso del donatore _____ Kg

Volume di sangue (BV) = peso del donatore (kg) _____ ÷ 0.015 = _____ mL

Volume plasmatici (PV) = peso del donatore (Kg) _____ ÷ 0.025 = _____ mL

A. Volume totale di sangue trasfuso nelle 48 ore prima del prelievo del campione

Globuli rossi trasfusi _____ mL

Sangue intero trasfuso _____ mL

TOTALE A. _____ mL

B. Volume totale dei colloidi infusi nelle 48 ore prima del prelievo del campione

Dextrano _____ mL

Plasma _____ mL

Piastrine _____ mL

Albumina _____ mL

Hetastarch _____ mL

Altri colloidi _____ mL

TOTALE B. _____ mL

C. Volume totale di cristalloidi infusi nell'ora precedente il prelievo del campione

Soluz. Salina _____ mL

Destrosio in soluz. Acquosa _____ mL

Ringer Lattato _____ mL

Altri cristalloidi _____ mL

_____ mL

TOTALE C. _____ mL

Determinazione accettabilità del campione per esami virologici:

1. **B+C > PV** **SI** **NO**

2. **A+B+C > BV** **SI** **NO**

SE LE RISPOSTE AD ENTRAMBE LE DOMANDE SONO NO = CAMPIONE ACCETTABILE

SE UNA DELLE RISPOSTE E' SI = CAMPIONE NON ACCETTABILE (UTILIZZARE UN CAMPIONE PRE TRASFUSIONE/INFUSIONE)



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 90 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

ALLEGATO 8 MODULO PER LA VALUTAZIONE DELLA PROSTATA



CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI OPERATIVO

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

fax +39 06 4456 798

email: cnt.operativo@iss.it



**MODULO PER LA VALUTAZIONE DELLA PROSTATA NEL POTENZIALE DONATORE
DI ORGANI/TESSUTI**

CENTRO DI RIANIMAZIONE _____ DATA ____/____/____ ORA ____/____

DATI DEL POTENZIALE DONATORE :

COGNOME _____ NOME _____ NATO A _____

MOTIVO DELLA CONSULENZA (quesito): _____

DIGITAL RECTAL EXAM (DRE)

ISPEZIONE DELLA REGIONE PERIANALE: _____

SUPERFICIE: REGOLARE IRREGOLARE SIMMETRICA ASIMMETRICA

CONSISTENZA: REGOLARE MOLLE TESO ELASTICA FIBROSA

FIBRO-PARENCHIMATOSA DURO-LIGNEA

VOLUME: _____

CONTORNI: _____

MOBILITA': _____

ECOGRAFIA TRANS RETTALE : SI NO

NOTE: _____

TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE

Dr. _____

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>S.C. Qualità, Accredimento, Gestione Rischio</p>		<p>Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo</p>		 <p>A.D. MDLXII</p> <p>S.C. Anestesia Rianimazione 2</p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 91 di 119	

ALLEGATO 9 ESPLORAZIONE CAVITÀ TORACICA E ADDOMINALE

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA</p> <p>MO-CRT- D-007 Pagina 1 di 1</p>	 <p>Sardegna CRT Centro Regionale Trapianti</p> <p>Esplorazione cavità toracica ed addominale</p>	<p>CORT</p> <p>Centrale Operativa Regionale Trapianti</p> <p>Data Emissione 27/11/2014 Aggiornamento 18/04/2018</p>
---	--	--

Nominativo del Coordinatore Locale:	Presidio di appartenenza:
Data e firma	

DONATORE		
Nome:	Cognome:	Luogo di nascita:
Data di nascita:	Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Emogruppo:
Codice SIT:	Centro di prelievo:	
Data di inizio prelievo	Ora di inizio prelievo (incisione cute):	
Ora del cross clamp:	Ora di inizio perfusione:	Fine Perfusione
Soluzione impiegata:	Lotto n°:	Quantità:

ESPLORAZIONE CAVITÀ TORACICA	
Eventuali anomalie riscontrate all'Ispezione della cavità e alla palpazione degli organi e delle stazioni linfonodali profonde e osservazioni:	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
Biopsie estemporanee <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Specificare:
Nome e cognome del Chirurgo Esaminatore:	Firma:

ESPLORAZIONE CAVITÀ ADDOMINALE	
Eventuali anomalie riscontrate all'Ispezione della cavità e alla palpazione degli organi e delle stazioni linfonodali profonde e osservazioni:	
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	
Biopsie estemporanee <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Specificare:
Nome e cognome del Chirurgo Esaminatore:	Firma:

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accredimento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 A.D. MDLXII S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 92 di 119	

ALLEGATO 10 VERBALE PRELIEVO DI FEGATO

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA MO-CRT- D-007 Pagina 1 di 1	 Centro Regionale Trapianti  Verbale di prelievo fegato	CORT Centrale Operativa Regionale Trapianti Data Emissione 27/11/2014 Aggiornamento 18/04/2019
--	---	--

Nominativo del Coordinatore Locale:	Presidio di appartenenza:
-------------------------------------	---------------------------

DONATORE		
Nome:	Cognome:	Luogo di nascita:
Data di nascita:	Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Emogruppo:
Codice SIT:	Centro di prelievo:	
Data e firma		

Organo prelevato: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Data e ora di inizio prelievo (incisione cute):	
Ora di estrazione organo: Ora del cross clamp:		
Inizio perfusione:	Fine perfusione	
Soluzione impiegata:	Lotto n°:	
Litri perfusi:	Qualità della perfusione:	
Descrizione dell'intervento e osservazioni:		

Descrizione anatomica dell'organo ed eventuali anomalie		

NECESSITA' BIOPSIA : <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Nominativo del Chirurgo Prelevatore:	Struttura di appartenenza del Chirurgo Prelevatore:	
Firma:		



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA
POS

CODIFICA
POS DON ORG

VERSIONE
01

DATA
03/09/2021

Pagina 93 di 119

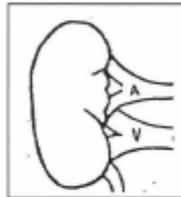
ALLEGATO 11 VERBALE PRELIEVO RENI



NECRO-KIDNEY

Ospedale di Prelievo _____ Data Prelievo ____/____/____
 Codice SIT _____ Iniziali Donatore ____/____ Data nascita ____/____/____
 Sesso M F Gruppo ABO _____ *Anamnesi e dati funzionali reperibili nella scheda DONATORE*
Rischio standard trascurabile accettabile per _____
 Tipo: DBD - ECD-BD - DBD-ECMO DCD: DCD 2° - DCD 3° - DCD 4°
 > se DCD: ACC tempo totale ____ min; n° episodi ____ Ora del Decesso ____:____
 ECLS/ECMO No Si ora inizio ____:____ durata ____ min
 nRP No Si durata ____ min WIT ____ (DCD: da ACC a nRP; DCD3: PA<50 / pO2<75% fino a nRP e perfus. fredde)
 Creatininemia ingresso ____ ultima creat ____ Diuresi oraria ____ ml/ora
 Coordinatore Osp./Equipe donazione _____

ESPLORAZIONE del CAVO ADDOMINALE E TORACICO – PALPAZIONE ORGANI E LINFONODI
 Non ha evidenziato lesioni macroscopiche apprezzabili Ha evidenziato lesioni (vedi verbale di prelievo)
 Sono stati effettuati prelievi per esami biopsici Note: _____
 Esplorazione reni con apertura fascia peritoneale : **Lesioni sospette** [no] [si] _____



RENE DESTRO Inviato al CTx _____

Anatomia al prelievo

Arterie n° ____ Patch **NO** **SI** _____

Vene n° ____ Patch **NO** **SI** _____

Uretere Normale Lungo Corto o Decorticato _____

Clampaggio Aortico ora ____:____

Tipo e volume liquido perfusione _____ ml _____

Ora estrazione da cavità addominale ____:____

Perfusione del Rene al prelievo: Ottima Buona Suff. Insufficiente

Valutazione MACRO del Rene al Banco Ottima Buona Sufficiente Insufficiente

NOTE:

Chirurgo Prelevatore _____ Ospedale di appartenenza _____

Perfusione Dinamica NO SI durata ____ ore e ____ min; sede _____

Macchina di Perfusione _____ (povera Ossigenata Normoterm
Liquido _____

Ora inizio: ____:____ Press ____ Flux ____ Res. ____ note _____

Ora fine: ____:____ Press ____ Flux ____ Res. ____ note _____

Medico/Tecnico MP _____ Ospedale di appartenenza _____

Destino: Scartato Tx singolo Tx doppio

Al Trapianto: Ora inizio della seconda ischemia calda ____:____ durata min ____

Chirurgo Trapiantatore _____ Ospedale _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

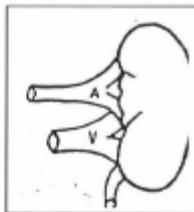
TIPOLOGIA
POS

CODIFICA
POS DON ORG

VERSIONE
01

DATA
03/09/2021

Pagina 94 di 119



RENE SINISTRO Inviato al CTx _____

Anatomia al prelievo

Arterie n° _____ Patch NO SI _____

Vene n° _____ Patch NO SI _____

Uretere Normale Lungo Corto o Decorticato _____

Clampaggio Aortico h _____

Tipo e volume liquido perfusione _____ ml _____

Ora estrazione da cavità addominale _____

Perfusione del Rene al prelievo: Ottima Buona Suff. Insuff.

Valutazione MACRO del Rene al Banco Ottima Buona Sufficiente Insufficiente

NOTE:

Chirurgo Prelevatore _____ Ospedale di appartenenza _____

Perfusione Dinamica NO SI durata _____ ore e _____ min; sede _____

Maschina di Perfusione _____ (poteri Ossigenata Normoterm

Liquido _____

Ora inizio: _____ Press _____ Flux _____ Res. _____ note _____

Ora fine: _____ Press _____ Flux _____ Res. _____ note _____

Medico/Tecnico MP _____ Ospedale di appartenenza _____

Destino: Scartato Tx singolo Tx doppio

Al Trapianto: Ora inizio della seconda ischemia calda _____ durata min _____

Chirurgo Trapiantatore _____ Ospedale _____

ESAMI BIOPTICI RENALI

RENE Dx : si no

Biopsia SCORE: _____ glomeruloscler. _____ atrofia tub. _____ fibrosi interst. _____ arterioscl. _____

Note:

Medico _____ Ospedale di refertazione _____

RENE Sx : si no

Biopsia SCORE: _____ glomeruloscler. _____ atrofia tub. _____ fibrosi interst. _____ arterioscl. _____

Note:

Medico _____ Ospedale di refertazione _____

IL NK va condiviso con il CRT a cui afferisce il Centro Tx

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p>		<p>Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo</p>		 <p>A.D. MDLXII</p> <p>S.C. Anestesia Rianimazione 2</p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 95 di 119	

ALLEGATO 12 VERBALE PRELIEVO PANCREAS

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA</p> <p>MO-CRT- D-007 Pagina 1 di 1</p>	 <p>Sardegna CRT Centro Regionale Trapianti</p>	<p>CORT</p> <p>Centrale Operativa Regionale Trapianti</p>
	 <p>Verbale di prelievo pancreas</p>	<p>Data Emissione 27/11/2014 Aggiornamento 18/04/2018</p>

Nominativo del Coordinatore Locale:	Presidio di appartenenza:
Data e firma	

DONATORE		
Nome:	Cognome:	Luogo di nascita:
Data di nascita:	Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Emogruppo:
Codice SIT:	Centro di prelievo:	

Organo prelevato: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Data e ora di inizio prelievo (incisione cute):	
Ora di estrazione dell'organo:	Ora del cross clamp:	
Inizio perfusione	Fine perfusione	
Soluzione impiegata:	Lotto n°:	
Litri perfusi:	Qualità della perfusione:	
Descrizione dell'intervento e osservazioni:		

Descrizione anatomica dell'organo ed eventuali anomalie		

Nominativo del Chirurgo Prelevatore:		Struttura di appartenenza del Chirurgo Prelevatore:
Firma:		

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 A.D. MDLXII S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 96 di 119	

ALLEGATO 13 VERBALE PRELIEVO POLMONI

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA MO-CRT-D-007 Pagina 1 di 1	 Centro Regionale Trapianti	CORT Centrale Operativa Regionale Trapianti
	 Verbali di prelievo polmoni	Data Emissione 27/11/2014 Aggiornamento 18/04/2018

Nominativo del Coordinatore Locale:	Presidio di appartenenza:
Data e firma	

DONATORE		
Nome:	Cognome:	Luogo di nascita:
Data di nascita:	Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Emogruppo:
Codice SIT:	Centro di prelievo:	

Organi prelevati: DX <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	SX <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Data e ora di inizio prelievo (incisione cute):
Ora di estrazione organo:	Ora del cross clamp:	
Inizio perfusione	Fine perfusione	
Soluzione impiegata:	Lotto n°:	
Litri perfusi:	Qualità della perfusione:	
Descrizione anatomica dell'organo ed eventuali anomalie:		

Descrizione dell'intervento e osservazioni:		

Nominativo del Chirurgo Prelevatore:	Struttura di appartenenza del Chirurgo Prelevatore:	
Firma:		



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio**

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 98 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

ALLEGATO 15 VERBALE DI PRELIEVO TESSUTI OCULARI

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA MO-CRT- D-007 Pagina 1 di 1	 Sardegna CRT Centro Regionale Trapianti	CORT Centrale Operativa Regionale Trapianti Data Emissione 27/11/2014 Aggiornamento 18/04/2018
 Verbali Di Prelievo Tessuti Oculari		

Nominativo del Coordinatore Locale:	Presidio di appartenenza:
-------------------------------------	---------------------------

Nominativo donatore		Data di nascita:		Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
Emogruppo:	Rh:	Centro di prelievo:		S.O.	
Data di prelievo:		Inizio intervento (incisione cute) ore:			
Orario cross clamp:		Codice SIT:			
Inizio intervento oculista ore:			Fine intervento oculista ore:		
Data e firma					

Ispezione tessuti oculari:	<input type="checkbox"/> Occhio DX	<input type="checkbox"/> Occhio SX
Note:		
Prelievo di:	<input type="checkbox"/> Cornea DX	<input type="checkbox"/> Cornea SX
Note:		
Soluzione Utilizzata:		
Nominativo del Chirurgo Prelevatore:		Struttura di appartenenza del Chirurgo Prelevatore:
Recapito telefonico:		Data: <input type="text"/> Ora: <input type="text"/>
Firma:		



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 99 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------

ALLEGATO 16 VERBALE PRELIEVO ORGANI

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA MO-CRT- D-007 Pagina 1 di 1	 Sardegna CRT Centro Regionale Trapianti	CORT Centrale Operativa Regionale Trapianti Data Emisione 27/11/2014 Aggiornamento 18/04/2018
VERBALE PRELIEVO ORGANI		

Data prelievo _____

Centro prelievo di _____

Nella S. O. di _____ alle ore _____

L'equipe chirurgica costituita da:

1) _____ 2) _____

3) _____ 4) _____

Ha eseguito il prelievo di _____ dal cadavere di _____

Nato/a a _____ il _____ e residente a _____

In via _____ la cui morte è stata accertata, ai sensi dell'art. 3

della Legge 578/93 ed art. 2 DPR. 582/94 e dal decreto 11 aprile 2008, alle ore _____ del _____

Descrizione dell'intervento:

Si rimette il presente verbale alla Direzione ai sensi dell'articolo 3/8 della Legge 644/75

Alle ore _____ dal giorno _____

I Chirurghi:

1) _____ 2) _____

3) _____ 4) _____

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 <small>A. D. MDLXII</small> S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 100 di 119	

ALLEGATO 17



PRESIDIO OSPEDALIERO



VERBALE ACCERTAMENTO MORTE PER ARRESTO CARDIACO

Alle ore _____ del giorno _____ presso la Rianimazione dell'Ospedale SS. Annunziata di Sassari, si è riunito il Collegio Medico (art.2 comma 5 L.578/93) costituito da:

Rianimatore Dott. _____

Neurologo Dott. _____

Medico Direzione Presidio/Medico Legale Dott. _____

al fine di accertare la morte del paziente

_____ nat _____ a _____ il _____

ricoverato nello stesso reparto per

Alle ore _____ si è verificata la cessazione del battito cardiaco per cui l'accertamento è stato effettuato con le modalità previste dall'art.1 del DMS 22.agosto 1994 n.582 e dall'art. 1 del DMS 11.04.2008" Aggiornamento del DMS 22 agosto 1994 n.582 relativo a "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte".

(Elettrocardiogramma isoelettrico per 20' registrato su supporto cartaceo o digitale)

Con parere univoco del Collegio Medico si conclude che il paziente

_____ è clinicamente mort___ e si fissa il momento della morte alle ore _____ del _____

Il Rianimatore _____

Il Neurologo _____

Il Medico Direzione Presidio/ Medico Legale _____

Sassari _____



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 101 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------

ALLEGATO 18



Monitoraggio e Classificazione delle non conformità, degli eventi e reazioni avverse rilevati nel processo di donazione e trapianto.

Versione aggiornata e operativa da settembre 2012

INDICE

Premessa

Descrizione del processo di prelievo e trapianto di organi: criticità del sistema e Clinical Governance

Glossario

Matrice di valutazione dell'evento/reazione avversa e assegnazione dello score di gravità

Criteri per la segnalazione degli eventi e delle reazioni avverse

Azioni da intraprendere sulla base dell'assegnazione dello score

Flussi informativi

Conclusioni delle indagini sugli eventi e sulle reazioni avverse

Allegati:

1. Principali fasi del processo di donazione-prelievo-trapianto e figure professionali coinvolte in Italia e sintesi di alcuni elementi critici del processo e relative conseguenze.
2. Scheda per la notifica degli eventi o reazioni avverse.
3. Scheda di conclusione degli eventi o reazioni avverse.
4. Scheda del registro nazionale degli eventi e/o reazioni avverse.

⇨ **PREMESSA**

La Sanità in generale e i trapianti in particolare sono da anni oggetto di molteplici attenzioni non solo per le importanti innovazioni tecnologiche, scientifiche e assistenziali che ne hanno caratterizzato lo sviluppo sino ad oggi, ma soprattutto per la credibilità del sistema in termini di qualità e sicurezza. Proprio su quest'ultimo aspetto, la sicurezza, il Centro Nazionale Trapianti ha da tempo concentrato le proprie attività allo scopo di minimizzare i rischi di non conformità di gestione che sono tipici di sistemi sanitari complessi di cui i trapianti ne rappresentano probabilmente l'esempio più articolato. La prima azione è stata quella di armonizzare il più possibile il percorso di gestione del donatore identificando le fasi del processo, le criticità, i ruoli e le modalità operative. La seconda azione ha riguardato la rilevazione delle non conformità rispetto le procedure stabilite da parte di tutte le figure professionali coinvolte. La terza azione ha riguardato la segnalazione e l'analisi degli eventi e reazioni avverse gravi. La quarta e ultima azione si prefigge di apportare le necessarie correzioni al sistema al fine di garantire la massima sicurezza possibile.

⇨ **DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PRELIEVO E TRAPIANTO DI ORGANI: CRITICITA' DEL SISTEMA E CLINICAL GOVERNANCE**

Per arrivare al completo governo clinico del processo donazione-trapianto, premessa irrinunciabile è che la qualità gestionale delle Unità partecipanti sia di prim'ordine e di alto livello. Essa deve essere capace di offrire la massima garanzia operativa possibile in termini di efficienza, efficacia e sicurezza a tutto il sistema. Per meglio rispondere a questa esigenza, in Italia, il Centro Nazionale Trapianti ha già avviato una riflessione che parte anzitutto dalla descrizione del processo (filiera), dall'analisi dei percorsi decisionali e operativi attraverso l'esame



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 102 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------

delle loro componenti (tipologia di pazienti trattati e unità partecipanti), nonché dai compiti e comportamenti operativi richiesti (risorse umane coinvolte, procedure e metodi adottati), allo scopo di codificarlo e di individuarne le principali criticità. Nell'esperienza italiana, dalla segnalazione del donatore all'atto operatorio del trapianto, trascorrono mediamente 10 ore. In questo arco di tempo più di 100 persone, di discipline e strutture diverse, spesso situate in più città, interagiscono con l'evento donazione-prelievo-trapianto. In queste ore è necessario accertare e certificare la morte secondo i criteri stabiliti di legge; valutare l'idoneità del donatore nonché dei singoli organi; consultare le liste di attesa e individuare, attraverso i sistemi informatici, i possibili riceventi; eseguire i test immunologici per verificare la compatibilità donatore-ricevente; assegnare i diversi organi disponibili ai pazienti selezionati, garantendo innanzitutto le urgenze e i programmi nazionali; attivare i necessari mezzi di trasporto (auto, ambulanze, aerei, elicotteri ecc.) per il trasporto di campioni biologici ed équipe chirurgiche da e per diverse località; procurare organi, compilare e raccogliere i documenti previsti, concludere il processo trasmettendo i dati al CNT e seguire il paziente trapianto nel tempo. Tutto il processo si snoda attraverso le rianimazioni, le Direzioni Aziendali, i centri di coordinamento, i laboratori di immunologia, i laboratori e i servizi di diagnostica, i centri di trapianto, le centrali di soccorso e le compagnie di trasporto. Un grande coinvolgimento quindi di competenze non solo cliniche, chirurgiche e immunologiche, ma anche logistiche che devono integrarsi le une con le altre in una perfetta armonia. È evidente che in un quadro così grande e complesso, l'aspetto organizzativo-gestionale gioca un ruolo determinante richiedendo l'impegno professionale di personale esperto nei vari livelli della filiera con una ripartizione di compiti e ruoli tale da rendere fluida ogni fase dell'intero percorso (allegato 1). Per ulteriori riferimenti si veda Venettoni et al. "Prevention and management of adverse events in the process of procurement and transplantation of organs: critical elements of the system and clinical governance" *Organs, Tissues and Cells* (13), 119-123, 2010.

◇ GLOSSARIO

a) «organo», una parte differenziata del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un significativo livello di autonomia; una parte di organo è altresì considerata un organo qualora la sua funzione sia quella di essere utilizzato per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano, mantenendo i requisiti di struttura e vascolarizzazione;

b) «reperimento», il processo che consiste nell'individuare e rendere disponibili organi oggetto di una donazione;

c) «organismo di reperimento», un centro di assistenza sanitaria, un'équipe o un'unità ospedaliera, una persona o qualsiasi altro organismo che effettui o coordini il reperimento di organi e sia a tal fine autorizzato dall'autorità competente ai sensi del quadro regolamentare nazionale;

d) «ricevente», la persona sottoposta al trapianto di un organo;

e) «allocazione», procedimento clinico-immunologico attraverso cui vengono individuati uno o più riceventi iscritti in lista d'attesa maggiormente compatibili con le caratteristiche del donatore. Tale procedimento si avvale di programmi informatici che applicano specifici algoritmi.

f) «Errore» fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.

g) «evento avverso», rientrano in questa definizione qualsiasi evento indesiderato e imprevisto connesso a qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto che può provocare la trasmissione di una malattia, la morte o condizioni di pericolo di vita, invalidità o incapacità del paziente, o che ne determina o prolunga il ricovero o la patologia. Tra gli eventi avversi che sono tipici del sistema di donazione e trapianto, rientrano:

- il mancato procurement di organi da un potenziale donatore;
- il mancato trapianto per problematiche organizzative, logistiche o casuali che ne pregiudicano l'utilizzo sul ricevente selezionato.

h) «Near miss»: errore che ha la concreta potenzialità di creare una reazione avversa grave che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non provoca conseguenze al paziente, al sistema o agli operatori.

i) «reazione avversa», una reazione oggettiva non voluta, compresa una malattia trasmissibile, del donatore vivente o del ricevente, eventualmente connessa con qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto, che provoca la morte, condizioni di pericolo di vita, l'invalidità o l'incapacità dell'interessato o che determini o prolunghi il ricovero o la patologia. Tra le reazioni avverse rientrano:

- Infezioni primarie inattese* trasferite dal donatore al ricevente (ad es. virali, batteriche, parassitarie, fungine, da prione);
- Infezioni trasmesse (virali, batteriche, parassitarie, fungine, da prione) plausibilmente dovute alla contaminazione o contaminazione incrociata da un agente infettivo su materiali associati sia al momento del prelievo che al trapianto;
- Reazioni di ipersensibilizzazione, incluse allergie, reazioni anafilattoidi o anafilassi che modificano e peggiorano lo stato di salute del paziente;



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 103 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------

* Fanno eccezione le circostanze in cui vengono consapevolmente trapiantati organi da donatori positivi per alcune infezioni, sulla base di una valutazione rischi-benefici e nel quadro di programmi specifici.

- Neoplasia maligna plausibilmente attribuita al trapianto;
- Reazioni immunologiche inattese dovute a mismatch donatore/ricevente che procurano la perdita dell'organo o la morte del paziente.

l) «**procedure operative**», istruzioni scritte che descrivono le fasi di uno specifico procedimento, compresi il materiale e i metodi da utilizzare e l'esito finale previsto;

m) «**trapianto**», un processo il cui scopo è quello di ripristinare determinate funzioni del corpo umano con l'impianto di un organo da un donatore a un ricevente;

n) «**centro per i trapianti**», un centro di assistenza sanitaria, un'equipe o un'unità ospedaliera o un altro ente che effettui il trapianto di organi e sia autorizzato a tal fine dall'autorità competente ai sensi del quadro regolamentare nazionale;

o) «**tracciabilità**», la capacità di localizzare ed identificare l'organo, in qualunque fase del processo che va dalla donazione al trapianto o all'eliminazione dello stesso;

p) «**Evento sentinella**»: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente. E' indicativo di un mal funzionamento del sistema che, indipendentemente dal danno provocato, determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del sistema sanitario.

❖ MATRICE DI VALUTAZIONE DELL'EVENTO/REAZIONE AVVERSA E ASSEGNAZIONE DELLO SCORE

Qualsiasi evento o reazione può essere classificata in funzione di due variabili:

1. la **gravità** (insignificante, minore, moderata, maggiore, severa).

INSIGNIFICANTE:	nessun significativo impatto o danno sul paziente, sul sistema o sugli operatori;
MINORE:	qualsiasi errore o non conformità gestionale e procedurale che non abbia ricadute dirette sul sistema, sugli operatori o sul paziente;
MODERATA:	benché i danni al paziente sono minori (clinici o psicologici), è comunque presente un danno al sistema che genera sfiducia nei cittadini e negli operatori per un periodo limitato;
MAGGIORE:	conseguenze dirette sul paziente che richiedono ospedalizzazione e/o prolungamento della degenza e/o intervento medico o chirurgico per impedire un danno permanente. Danno serio al sistema che ne compromette la credibilità e che richiede tempo per riacquistarla;
SEVERA:	decesso e/o qualsiasi danno che provochi lesioni o invalidità permanente al paziente o che metta lo stesso in pericolo di vita (evidenza di trasmissione di malattia infettiva o neoplastica) e/o danni irreparabili alla credibilità del sistema;

2. la **probabilità di ripetizione** (improbabile, rara, possibile, molto probabile, pressoché certa).

Improbabile	ripetizione pressoché esclusa e/o straordinaria per le misure in essere;
Rara	evento possibile ma non probabile, se capitasse susciterebbe sorpresa e sarebbe a seguito di circostanze sfavorevoli;
Possibile	situazioni in cui il sistema presenta oggettive non conformità di base che rimangono latenti fino a quando un errore dell'operatore non le rende manifeste;
Molto probabile	nel sistema e nelle procedure operative in essere, si evidenziano carenze di impostazione e gestionali che favoriscono il ripetersi di situazioni a rischio. Se non si interviene, la probabilità che ciò possa provocare danni molto gravi è elevata;
Pressoché certa	evidenti e continue criticità gestionali intrinseche all'assetto organizzativo a cui non si fa fronte con interventi preventivi o correttivi. La possibilità di ripetizione è inevitabile.

3. ad ognuna di queste due variabili viene assegnato un punteggio che varia da 1 a 5 (es. per la variabile che identifica la gravità si avrà insignificante=1, minore=2, moderata=3, maggiore=4, severa=5). Lo stesso principio viene adottato per la variabile identificativa della probabilità di ripetizione (improbabile=1, rara=2, possibile=3, molto probabile=4, pressoché certa=5). Il prodotto di queste due variabili ci permette di definire uno score che identifica il peso e cioè l'entità dell'evento o della reazione avversa rilevata.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA
POS

CODIFICA
POS DON ORG

VERSIONE
01

DATA
03/09/2021

Pagina 104 di
119

(Fig.1).

PROBABILITA' DI RIPETIZIONE GRAVITA'	PROBABILITA' DI RIPETIZIONE					
	←	PROSSIMICITA'	MOLTO	POSSIBILE	RARA	IMPROBABILE
	SCORE	5	4	3	2	1
VERA	5	25	20	15	10	5
MAGIORE	4	20	16	12	8	4
MODERATA	3	15	12	9	6	3
MINORE	2	10	8	6	4	2
INSIGNIFICANTE	1	5	4	3	2	1

Figura 1. Matrice per la valutazione degli eventi/reazioni avverse

- il peso dei singoli punteggi viene classificato da una "scala di 4 colori" che ne evidenzia il peso: verde, gialla, arancione, rossa. Nella fascia verde si classificano tutti quegli eventi che non riportano conseguenze o danni al paziente e che evidenziano solo degli elementi di non conformità rispetto alle procedure circoscritte all'unità operativa coinvolta. Nella fascia gialla rientrano gli eventi che hanno una sola delle due variabili elevata, mentre l'altra è insignificante o rara. La terza fascia, quella arancione, delinea una zona ben precisa di allarme dove le competenti authorities devono intervenire con correttivi appropriati e tempestivi in quanto l'evento o la reazione potrebbero ricadere con una serietà maggiore. L'ultima fascia, quella rossa, include lo score più alto prodotto dalle due variabili e dove l'evento ha causato gravi danni al paziente.
- per minimizzare il concetto di soggettività che può influenzare l'attribuzione dello score ad ogni singolo evento o reazione, il CNT ha creato un social network informatico dove un gruppo di esperti clinici, rappresentanti le principali figure professionali* che si interfacciano e intersecano durante un processo di donazione e trapianto, condividono l'analisi dell'evento e ne determinano insieme la valutazione e di conseguenza lo score (Fig. 2). Una volta discusso l'evento o la reazione avversa e classificati sulla base di uno score, il caso viene inserito on-line nello strumento informatico e condiviso con tutta la rete nazionale dei trapianti. L'obiettivo di questa diffusione è quello di sensibilizzare e diffondere una cultura preventiva dell'evento e la conoscenza di tutti i possibili correttivi che possono essere applicati al processo di donazione e trapianto.



Figura 2. Screenshot della Community "Criticità ed eventi avversi nella rete" del social network della Rete Italiana Trapianti



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 105 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------

6. poiché il processo di analisi degli eventi non può limitarsi ad una sola identificazione e classificazione, ma deve avere l'obiettivo di mettere in atto una serie di correttivi e di azioni che mirano a "proteggere e prevenire" il sistema dai danni che spesso si ripercuotono nell'outcome del paziente, è stato necessario inserire i singoli eventi o reazioni ed il loro relativo score in una time-table del processo che riporta i 4 momenti principali dello stesso: prima del prelievo (vedi tabella 2 in Allegato 1, fasi del processo da 1 a 9), durante il prelievo (fase 10), dopo il prelievo (fase 11 - 12) e dopo il trapianto (fase 13 - 14). La fase 15 (logistica) attraverso l'intero processo e la sua tempistica non può essere indicata a priori, bisognerebbe far riferimento ad una delle quattro precedenti. La fase 16 è anch'essa trasversale e copre le precedenti durante e dopo il momento del prelievo. Perciò la tempistica della rilevazione dell'evento e/o della reazione avversa e la possibilità del loro rimanifestarsi spinge chiaramente a intraprendere rapide azioni correttive all'interno del sistema.

(*) Il Gruppo Nazionale di Esperti per la valutazione degli eventi/reazioni avverse viene nominato dal CNT e comprende di diritto i membri nazionali e i responsabili del CRT/CIR.

❖ AZIONI DA INTRAPRENDERE SULLA BASE DELL'ASSEGNAZIONE DELLO SCORE

I comportamenti messi in atto dalla struttura o dall'autorità competente di fronte ad un evento o una reazione avversa più o meno grave dovrebbero essere proporzionali al potenziale impatto valutato nella matrice descritta. Di seguito vengono esplicitate le azioni e i correttivi che le strutture coinvolte devono intraprendere in base alla fascia colore di classificazione dell'evento stesso:

VERDE: la struttura sanitaria (azienda/coordinamento o centro di trapianti) gestisce le azioni correttive e preventive e le segnala a titolo informativo all'autorità competente regionale (CRT) e questa a sua volta le trasmette al CIR e al CNT, che ne prendono atto. Lo comunica anche alla propria struttura di gestione rischio clinico aziendale (GRC).

GIALLA: la struttura sanitaria coinvolta deve segnalare l'evento o la reazione avvenuta all'autorità regionale competente (CRT) ed al proprio GRC aziendale. Il CRT deve effettuare una verifica di quanto è successo ed un'analisi delle procedure. I correttivi devono essere operativi a medio termine. L'autorità competente regionale (CRT) deve a sua volta comunicare l'evento al CIR e CNT e al GRC regionale.

ARANCIONE: si richiede entro 5 giorni una rapida e congiunta comunicazione del CRT e CIR all'autorità competente nazionale (CNT) e al GRC regionale che possono richiedere un audit esterno per un'analisi dettagliata dei fatti. Le azioni preventive ed i correttivi devono essere applicati immediatamente, incluso il monitoraggio degli stessi a breve e medio termine. E' inclusa l'eventualità di una verifica in tempi brevi delle azioni correttive intraprese, laddove necessario. E' appropriato l'invio di comunicazioni scritte ai professionisti del settore con la sintesi della valutazione del caso.

ROSSA: prevede una immediata e tempestiva comunicazione entro 24 ore tra tutte le strutture coinvolte e l'autorità competente nazionale (CNT) ed il GRC regionale. Deve essere designata di concerto tra questi attori una task force per definire quelle che possono essere le implicazioni più ampie e le azioni da intraprendere nel brevissimo termine. Audit esterno, comunicazioni scritte e possibilmente la notifica alle autorità sanitarie negli altri paesi è compito delle autorità nazionali competenti.

Per gli eventi con classificazione rossa, la competent authority nazionale deve valutare a breve termine (entro 1 mese) l'efficacia dei correttivi intrapresi anche mediante ispezioni a campione. Per gli eventi classificati come arancio tale responsabilità è dell'autorità regionale competente, che deve completare le valutazioni entro 3 mesi. Per gli eventi classificati con altri colori, l'autorità regionale deve rivalutare entro 6 mesi i fattori di rischio dopo l'attuazione delle azioni preventive. Il rischio può infatti modificarsi con:

- La riduzione della probabilità di verificarsi nuovamente grazie a misure preventive
- L'aumento della individuabilità del rischio
- La riduzione della gravità delle conseguenze se si dovesse verificare di nuovo.

Al termine di queste valutazioni, deve essere compilata dal CRT/CIR l'apposita scheda di chiusura della segnalazione (vedi allegato 3) entro un mese dalla segnalazione per gli EA/RA classificati come rossi, e 3 mesi per quelli classificati come arancioni. Per gli altri eventi segnalati al CNT, la scheda va compilata ed inviata al CNT entro 6 mesi.

Si fa notare che nel caso di eventi classificati arancione/rosso, la comunicazione dell'evento/reazione avversa deve avvenire non solo tramite la scheda di segnalazione, ma con appropriata relazione.

⇒ COMUNICAZIONE INTEGRATA TRA CIR E CRT

E' conveniente che il CRT dia sempre comunicazione al CIR dell'evento/reazione avversa. E' comunque obbligato a farlo quando l'evento/reazione avversa può interessare aree sopraregionali. In questo caso, è compito del CIR che riceve la segnalazione inoltrarla anche ad altri CIR eventualmente coinvolti.



AOUI Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



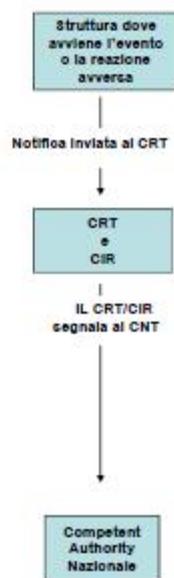
A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 106 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------

FLUSSI INFORMATIVI

La struttura coinvolta, tramite un'apposita scheda di segnalazione, comunica l'evento o la reazione avversa all'autorità regionale competente (CRT). Quest'ultima, qualora l'evento o la reazione si collocassero nella fascia arancione o rossa deve fare immediata comunicazione al proprio CIR ed all'autorità nazionale competente (CNT). I casi segnalati vengono analizzati, classificati e registrati nel registro nazionale.



L'evento o la reazione possono essere rilevati da un coordinamento locale, da un ospedale sede di donazione, da un centro trapianti, da una struttura coinvolta nel processo o ancora, durante le procedure di trasferimento di equipe o organi. La notifica viene inviata all'autorità regionale competente. Per conoscenza, la struttura notifica l'evento o la reazione anche al responsabile della gestione del rischio della propria Azienda.

CRT verifica e registra la notifica. Inizia l'analisi, effettuando una valutazione iniziale della gravità/impatto e svolge indagini accurate. Contemporaneamente informa il proprio CIR e le altre strutture coinvolte di quanto è accaduto (ogni coordinamento CRT/CIR avvisa le strutture del proprio territorio di competenza coinvolte). Se l'evento o la reazione si collocano nella fascia arancione o rossa la notifica congiunta tra CIR/CRT deve essere inviata tempestivamente al CNT e deve essere preceduta da un alertamento telefonico. Le autorità competenti concordano insieme le opportune azioni correttive. Per conoscenza, la struttura notifica l'evento o la reazione anche al responsabile della gestione del rischio della propria Regione/Provincia Autonoma.

Verifica la valutazione di rischio iniziale e - tramite il panel di esperti - la definisce. Avvia l'ispezione se necessario. Definisce e/o concorda le azioni correttive e si raccorda con altre organizzazioni ove necessario. Diffonde un rapido alert dove necessario. Il CNT si raccorda con l'ufficio competente del Ministero della Salute in caso di eventi sentinella, e - se necessario - in caso di eventi particolarmente significativi.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



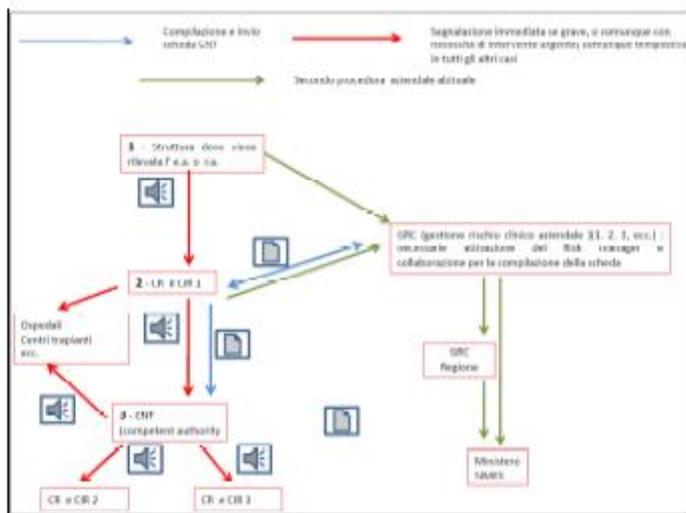
A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 107 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------

FLOW CHART

lo schema propone i flussi di informazione che devono essere attivati nella fase di segnalazione. Rimane inteso che, qualora un nodo della rete a valle non sia attivabile, è compito della struttura che lo segnala bypassarlo ed agire sul nodo successivo.





AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio**

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA
POS

CODIFICA
POS DON ORG

VERSIONE
01

DATA
03/09/2021

Pagina 108 di
119

ALLEGATI

Tabella 1a.

**Principali fasi del processo di donazione-prelievo-trapianto e
figure professionali coinvolte in Italia**

Fasi del processo	Figure professionali e servizi coinvolti
1. Individuazione del potenziale donatore	Coordinatore locale, infermiere, Rianimatore o altra figura professionale.
2. Diagnosi, accertamento e certificazione di morte	Rianimatore o/o coordinatore locale, collegio medico (Medico legale, Rianimatore, Neurologo)
3. Segnalazione del potenziale donatore al Centro di coordinamento di afferenza	Rianimatore, Coordinatore locale, infermiere
4. Prima valutazione di idoneità	Rianimatore o/o coordinatore locale, Coordinamenti (CRT/CIR), Second Opinion
5. Mantenimento del donatore	Rianimatore, coordinatore locale, infermiere
6. Colloquio con i familiari	Rianimatore o/o coordinatore locale, infermiere
7. Prelievo infondosi o sangue periferico per caratterizzazione immunologica	Coordinatore locale, Chirurgo locale, rianimatore, infermiere.
8. Consultazione delle liste e allocazione degli organi	Coordinamenti (CRT, CIR), Centri di trapianto
9. Convocazione dei riceventi	Centri di trapianto, centri di coordinamento, servizi di trasporto
10. Approfondimenti diagnostico-strumentali (ex. biopsie, arteriografia, angio-TAC, coronarografia, etc.)	Rianimatore o/o coordinatore locale, servizi di diagnostica, personale sanitario
11. Prelievo di organi e tessuti e seconda valutazione di idoneità	Chirurghi prelevatori, personale di sala, équipe anestesologica, coordinamenti, Second Opinion, servizi di diagnostica, consulenti
12. Chirurgia di banco e terza valutazione di idoneità	Chirurghi prelevatori/trapiantatori, eventuali specialisti, Second Opinion
13. Trapianto	Chirurghi trapiantatori, équipe anestesologica, Servizi di diagnostica e di laboratorio
14. Follow-up	Centri di trapianto o/o unità specialistiche di provenienza del paziente, medici di base, infermiere, servizi di diagnostica e di laboratorio
15. Logistica	Processo trasversale a tutte le fasi del processo e che può coinvolgere più strutture sanitarie (CL, CRT/CIR, CTX, Laboratori...)
16. Gestione del paziente in lista d'attesa o nel post-trapianto.	Centri di Trapianto, Coordinamenti Regionali, Laboratori, Medici Specialisti.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento, Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia Rianimazione 2

TIPOLOGIA
POS

CODIFICA
POS DON ORG

VERSIONE
01

DATA
03/09/2021

Pagina 109 di
119

Tabella 1b.

Stadii di alcuni momenti critici del processo e relative conseguenze

Fase del processo	Criticità	Conseguenze	Considerazioni/Commenti
Prima valutazione di idoneità	Assenza o scarsa accuratezza	Necessità di approfondire dubbi anamnestici con indagini mirate	La attuale procedura di valutazione dei potenziali donatori prevede i seguenti step: anamnesi, esami obiettivi, esami strumentali, esami di laboratorio, valutazione biochimica, valutazione sierologica, indagini biochimiche supplementari.
	Mancata responsabilizzazione dei servizi di diagnostica biochimica, sierologica, strumentale	Assenza di cooperazione rispetto le necessità di una diagnostica rapida e sicura	E' necessario tenere in considerazione che l'assenza, per quanto relativa, è sempre necessaria attraverso un terzo soggetto, il quale potrebbe non essere a conoscenza di possibili comportamenti a rischio adottati dal potenziale donatore. Quindi la possibilità di poter affermare indagini biochimiche risulta di vera e propria necessità.
	Mancata adesione nell'ospedale di protocolli operativi professionali per la diagnosi del donatore	Ritardi nelle procedure di valutazione e nelle tempistiche del processo	
	Definizione delle indagini sierologiche in campione di sangue smodificato	Risultati delle indagini sierologiche scarsamente attendibili con possibili falsi negativi o positivi	
Diagnostica accertamento e certificazione di morte	Impossibilità di eseguire alcune indagini	Impedimenti di quantificazione del rischio e probabile arresto del processo	
	mancata comunicazione alla Direzione Sanitaria; mancata attivazione del collegio medico per l'ascoltamento e la certificazione di morte	mancata applicazione della normativa di riferimento; perdita del potenziale donatore; mancata possibilità di trapianto per il paziente in lista di attesa; occupazione inappropriata di posto letto con sottrazione di possibilità di cura per altri pazienti	Non di rado, ancora oggi in alcune realtà di provincia la complessità organizzativa della procedura prevista dalla normativa italiana porta alla non regolazione della stessa MIT (problematiche tecniche, culturali, organizzative, psicologiche). Tale mancanza oltre a determinare un gap importante tra il reale potenziale della singola struttura e l'effettiva attività di donazione (questi aspetti che si riflettono su molti pazienti l'unica possibilità di terapia: il trapianto).
Colloquio con i familiari e previsione di consenso	Difficoltà nel reperire i familiari stretti della persona da sottoporre ad accertamento	Arresto temporaneo del processo e possibile perdita del donatore	La relazione con la famiglia inizia con l'ingresso del paziente in rianimazione, quindi è importante instaurare sin dall'inizio un rapporto di fiducia con essi a prescindere dal destino che avrà il paziente. La comunicazione della morte deve sempre prevedere la proposta di donazione ed è necessario essere adeguatamente preparati per comunicare con chiarezza, trasparenza e coerenza. Ma rimane sempre un momento difficile in quanto stesso dell'ambiente, è differente di volta in volta e non si esaurisce con il colloquio.
	Proposta di donazione prima ancora della comunicazione di morte	Negazione della morte, incomprensione della richiesta e possibile opposizione alla donazione	
	Comunicazione in ambiente non protetto e in presenza di persone estranee	Disonoramento, confusione, mancato accoglimento del messaggio	
Prerogative organiche e servizio valutazione di idoneità	Comunicazione fittiziamente via linguaggio troppo tecnico	Inadeguata comprensione su ciò che è successo o sta succedendo	
	Inadeguata conoscenza di tempo ai familiari per formulare domande o porre chiarimenti	Delusione, inconfidenza, perplessità espresse, sfiducia nel sistema, opposizione alla donazione	
	Prerogative di organi affidati a chirurghi in formazione	Posibili lesioni iatrogene, inadeguata capacità valutativa dei singoli organi	Il prerogative di organi rappresenta un passaggio fondamentale al fine della riuscita del trapianto. Inoltre, i lesioni iatrogene provocate durante le procedure di prerogative, possono condizionare non poco la ripresa funzionale degli organi nel ricevente. Come una non accurata valutazione degli stessi può determinare paraloghi aspettative sul ricevente. La équipe dovrebbe essere supportata in sala dal coordinatore locale che ha il compito di guidare non solo la logistica ma di predisporre il necessario per eventuali approfondimenti diagnostici.
	Contemporanea presenza in sala operatoria di più équipe chirurgiche	Posibili diverse esigenze di supporto e carenze organizzative della sala operatoria	
Trapianto	Impossibilità di effettuare eventuali esami indagini antropomorfe	valutazione di idoneità o idoneità assente o non adeguata, rischio di perdita dell'organo o del donatore	
	Personale di sala non informato sul programma di prerogative o non a conoscenza delle fasi chirurgiche in caso di split o prerogative di intestino (ex. living e preparazioni specifiche per gli organi da trapiantare)	Rischio di non prerogative adeguatamente uno o più organi con perdita della possibilità del trapianto da parte del paziente candidato.	
	Trasparenza del/degli pazienti selezionati	Attrazione di altri riceventi meno congruenti con perdita del trapianto	La fase che immediatamente lo precede, prevede la convocazione del/degli riceventi, la loro accoglienza, gli approfondimenti clinici richiesti e la preparazione specifica di un ricevente idoneo. E' quindi fondamentale avere l'appoggio di tutti i servizi (medici) alla struttura (laboratori, diagnostica strumentale, consulenza specialistica). Ciò è possibile solo con l'adozione di specifici protocolli operativi che ad ogni trapianto abbiano l'unica struttura.
	Assenza o scarsa conoscenza di eventuali problematiche cliniche del ricevente	Necessità di approfondimenti clinici e diagnostici pre-trapianto, possibile compromissione della procedura nel ricevente	
Follow-up	Scelta della sede del trapianto per i trapianti combinati (pneumone, fegato-polmone, etc.)	Effettuazione del trapianto in una sede autorizzata per una tipologia di trapianto ma non per l'altra e difficoltà nella presa in carico del ricevente post intervento	
	Mancata o tardiva comunicazione al centro trasfusione dell'incasso trapianto	Difficoltà nel rendere disponibili eventuali split di sangue	
	Mancata identificazione del titolare del follow-up	Incongruità relazionale medico-paziente e difficoltà di integrazione operativa tra specialisti e MMG	Per follow-up si intende la pianificazione e l'esecuzione dei necessari controlli sul paziente per tutto il periodo necessario alla stabilizzazione della condizione clinica. Quindi non è la fine del processo ma l'inizio di una seconda fase altrettanto complessa che richiede attenzione e competenza.
Lista di attesa	Aderenza degli immissionari	Differenziale nella modalità positive e di presa in carico, possibile duplicazione degli interventi sensazione di gestione non personalizzata da parte del paziente	
	Terrori di comunicazione	Mancata inserimento in lista attiva di trapianto	La condizione di sospensione dalla lista attiva deve essere oggetto di rivalutazioni periodiche, e necessita di comunicazioni chiave al paziente, ai medici curanti ed al CRT
Mancato aggiornamento dati del paziente			



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 110 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------

Tabella 2.



Logo CRT/CIR

SCHEDA PER LA NOTIFICA DEGLI EVENTI E DELLE REAZIONI AVVERSE

Da inviare via e-mail a: info@registro.cnt@iss.it

Cod. evento n° _____ (assegnato dal CNT e da riportare nelle successive comunicazioni)

Settore coinvolto	<input type="checkbox"/> ORGANI	
Centro Interregionale di Riferimento		
Centro Regionale di Riferimento		
Identificazione del Compilatore <small>(personale del CNT o responsabile della sicurezza del CNT)</small>		
Data di compilazione della scheda		
Soggetti coinvolti <small>(donatore e/o ricevente e/o operatori)</small>	Donatore: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	se sì: cod SIT donatore: _____
	Ricevente: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	se sì: cod iscrizione SIT: _____
	Donazione vivente: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	se sì: cod don vivente SIT: _____
	Operatori: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	se sì indicarli: _____
Data in cui si è verificato l'EA/RA <small>(Indicare eventualmente la data in cui è stato rilevato, se successivo)</small>		
Luogo dell'evento / reazione		
Fase del processo interessata*		
Tipo di evento	<input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> NM	ES: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no
Tipologia del rischio *		
Descrizione dell'evento		
SCORE stimato alla segnalazione (tabella colori)	Frequenza (F) = _____	Gravità (G) = _____
Score Rischio (FxG) = _____		
Conseguenze stimate		
Possibili cause/fattori contribuenti		
Azioni correttive e preventive immediate		
Segnalazione inoltrata a: <input type="checkbox"/> CNT <input type="checkbox"/> CIR <input type="checkbox"/> CRT <input type="checkbox"/> Altre strutture _____ con allegata relazione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		

(* vedi tabella 1)

* Neo = neoplastico; Inf= infettivo; Org = organizzativo; Gen= gestionale; Imm= immunologico; Chir= chirurgico; Altro= specificare



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA
POS

CODIFICA
POS DON ORG

VERSIONE
01

DATA
03/09/2021

Pagina 111 di
119

Tabella 3.



Logo CRT/CIR

REPORT DI ANALISI DELL'EVENTO / REAZIONE AVVERSA*

Da inviare via e-mail a: rischio@nico.crt@ss.it

ID caso:																					
Settori coinvolti	<input type="checkbox"/> ORGANI																				
CIR																					
CRT																					
Autore Report																					
Data di invio del report																					
Data della segnalazione																					
Conferma evento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> NM <input type="checkbox"/> no																				
Modifica tipo di evento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì indicare nuovo tipo evento: <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> NM <input type="checkbox"/> ES: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no																				
Analisi caso																					
Descrizione dell'evento (riportare cronologia dei fatti dettagliata ricostruita durante l'analisi, max 300 caratteri)																					
Standard di riferimento (elenco bibliografica, linee guida, procedure pertinenti)																					
allegato file: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no n. file allegati:																					
Prevenibilità	<input type="checkbox"/> Esclusa <input type="checkbox"/> Improbabile <input type="checkbox"/> Possibile <input type="checkbox"/> Probabile <input type="checkbox"/> Certa																				
Imputabilità	<input type="checkbox"/> Esclusa <input type="checkbox"/> Improbabile <input type="checkbox"/> Possibile <input type="checkbox"/> Probabile <input type="checkbox"/> Certa																				
SCORE assegnato (tabella colori)	Frequenza (F) = Gravità (G) = Score Rischio (FrG) =																				
Conseguenze	Sul paziente: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere: Sul processo di donazione: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere: Sull'organizzazione: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere:																				
Possibili cause/fattori contribuenti	Fattori del paziente Fattori umani dell'individuo e del team Fattori delle tecnologie e dell'ambiente di lavoro Fattori organizzativi e del management																				
Parole chiave report (indicare non più di 3)																					
Piano di miglioramento																					
Azioni correttive e preventive immediate (Sono quelle già indicate sul form di segnalazione)																					
Azioni di miglioramento	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Obiettivo</th> <th>Risultati attesi</th> <th>Modalità di valutazione</th> <th>Tempi</th> <th>Responsabile/i</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Obiettivo	Risultati attesi	Modalità di valutazione	Tempi	Responsabile/i															
Obiettivo	Risultati attesi	Modalità di valutazione	Tempi	Responsabile/i																	
Report inoltrato a: <input type="checkbox"/> CNT <input type="checkbox"/> CIR <input type="checkbox"/> CRT <input type="checkbox"/> Altre strutture _____ con allegata relazione <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO																					



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA
POS

CODIFICA
POS DON ORG

VERSIONE
01

DATA
03/09/2021

Pagina 112 di
119

Tabella 3.



Logo CRT/CIR

REPORT DI ANALISI DELL'EVENTO / REAZIONE AVVERSA*

Da inviare via e-mail a: rischio@nco.crt@iss.it

ID caso:																					
Settori coinvolti	<input type="checkbox"/> ORGANI																				
CIR																					
CRT																					
Autore Report																					
Data di invio del report																					
Data della segnalazione																					
Conferma evento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> NM <input type="checkbox"/> no																				
Modifica tipo di evento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì indicare nuovo tipo evento: <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> NM <input type="checkbox"/> ES: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no																				
Analisi caso																					
Descrizione dell'evento (riportare cronologia dei fatti dettagliata ricostruita durante l'analisi, max 300 caratteri)																					
Standard di riferimento (elenco bibliografica, linee guida, procedure pertinenti)																					
allegato file: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no n. file allegati:																					
Prevenibilità	<input type="checkbox"/> Esclusa <input type="checkbox"/> Improbabile <input type="checkbox"/> Possibile <input type="checkbox"/> Probabile <input type="checkbox"/> Certa																				
Imputabilità	<input type="checkbox"/> Esclusa <input type="checkbox"/> Improbabile <input type="checkbox"/> Possibile <input type="checkbox"/> Probabile <input type="checkbox"/> Certa																				
SCORE assegnato (tabella colori)	Frequenza (F) = Gravità (G) = Score Rischio (FrG) =																				
Conseguenze	Sul paziente: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere: Sul processo di donazione: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere: Sull'organizzazione: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere:																				
Possibili cause/fattori contribuenti	Fattori del paziente Fattori umani dell'individuo e del team Fattori delle tecnologie e dell'ambiente di lavoro Fattori organizzativi e del management																				
Parole chiave report (indicare non più di 3)																					
Piano di miglioramento																					
Azioni correttive e preventive immediate (Sono quelle già indicate sul form di segnalazione)																					
Azioni di miglioramento	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Obiettivo</th> <th>Risultati attesi</th> <th>Modalità di valutazione</th> <th>Tempi</th> <th>Responsabile/i</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Obiettivo	Risultati attesi	Modalità di valutazione	Tempi	Responsabile/i															
Obiettivo	Risultati attesi	Modalità di valutazione	Tempi	Responsabile/i																	
Report inoltrato a: <input type="checkbox"/> CNT <input type="checkbox"/> CIR <input type="checkbox"/> CRT <input type="checkbox"/> Altre strutture _____ con allegata relazione <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO																					



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 113 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------

Tabella 3.



Logo CRT/CIR

REPORT DI ANALISI DELL'EVENTO / REAZIONE AVVERSA*

Da inviare via e-mail a: rischio@nco.crt@iss.it

ID caso:																					
Settori coinvolti	<input type="checkbox"/> ORGANI																				
CIR																					
CRT																					
Autore Report																					
Data di invio del report																					
Data della segnalazione																					
Conferma evento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> NM <input type="checkbox"/> no																				
Modifica tipo di evento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se si indicare nuovo tipo evento: <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> NM <input type="checkbox"/> ES: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no																				
Analisi caso																					
Descrizione dell'evento (riportare cronologia dei fatti dettagliata ricostruita durante l'analisi, max 300 caratteri)																					
Standard di riferimento (elenco bibliografica, linee guida, procedure pertinenti)																					
allegato file: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no n. file allegati:																					
Prevenibilità	<input type="checkbox"/> Esclusa <input type="checkbox"/> Improbabile <input type="checkbox"/> Possibile <input type="checkbox"/> Probabile <input type="checkbox"/> Certa																				
Imputabilità	<input type="checkbox"/> Esclusa <input type="checkbox"/> Improbabile <input type="checkbox"/> Possibile <input type="checkbox"/> Probabile <input type="checkbox"/> Certa																				
SCORE assegnato (tabella colori)	Frequenza (F) = Gravità (G) = Score Rischio (FrG) =																				
Conseguenze	Sul paziente: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se si descrivono: Sul processo di donazione: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se si descrivono: Sull'organizzazione: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se si descrivono:																				
Possibili cause/fattori contribuenti	Fattori del paziente Fattori umani dell'individuo e del team Fattori delle tecnologie e dell'ambiente di lavoro Fattori organizzativi e del management																				
Parole chiave report (indicare non più di 3)																					
Piano di miglioramento																					
Azioni correttive e preventive immediate (Sono quelle già indicate sul form di segnalazione)																					
Azioni di miglioramento	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Obiettivo</th> <th>Risultati attesi</th> <th>Modalità di valutazione</th> <th>Tempi</th> <th>Responsabile/i</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Obiettivo	Risultati attesi	Modalità di valutazione	Tempi	Responsabile/i															
Obiettivo	Risultati attesi	Modalità di valutazione	Tempi	Responsabile/i																	
Report inoltrato a: <input type="checkbox"/> CNT <input type="checkbox"/> CIR <input type="checkbox"/> CRT <input type="checkbox"/> Altre strutture _____ con allegata relazione <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO																					



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 114 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------

REPORT DI ANALISI DELL'EVENTO / REAZIONE AVVERSA*

Da inviare via e-mail a: rischio@nivo.cent@ss.it

ID caso: _____																					
Settori coinvolti	<input type="checkbox"/> ORGANI																				
CIR																					
CRT																					
Autore Report																					
Data di invio del report																					
Data della segnalazione																					
Conferma evento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> NM <input type="checkbox"/> no																				
Modifica tipo di evento?	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì indicare nuovo tipo evento: <input type="checkbox"/> RA <input type="checkbox"/> EA <input type="checkbox"/> NM ES: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no																				
Analisi caso																					
Descrizione dell'evento (riportare cronologia dei fatti dettagliata ricostruita durante l'analisi, max 300 caratteri)																					
Standard di riferimento (elenco bibliografica, linee guida, procedure pertinenti)																					
allegato file: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no n. file allegati:																					
Prevenibilità	<input type="checkbox"/> Esclusa <input type="checkbox"/> Improbabile <input type="checkbox"/> Possibile <input type="checkbox"/> Probabile <input type="checkbox"/> Certa																				
Imputabilità	<input type="checkbox"/> Esclusa <input type="checkbox"/> Improbabile <input type="checkbox"/> Possibile <input type="checkbox"/> Probabile <input type="checkbox"/> Certa																				
SCORE assegnato (tabella colori)	Frequenza (F) = Gravità (G) = Score Rischio (FeG) =																				
Conseguenze	Sul pazienti <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere: Sul processo di donazione: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere: Sull'organizzazione: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Se sì descrivere:																				
Possibili cause/fattori contribuenti	Fattori del paziente Fattori umani dell'individuo e del team Fattori delle tecnologie e dell'ambiente di lavoro Fattori organizzativi e del management																				
Parole chiave report (indicare non più di 3)																					
Piano di miglioramento																					
Azioni correttive e preventive immediate (Sono quelle già indicate sul form di segnalazione)																					
Azioni di miglioramento	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Obiettivo</th> <th>Risultati attesi</th> <th>Modalità di valutazione</th> <th>Tempi</th> <th>Responsabile/i</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Obiettivo	Risultati attesi	Modalità di valutazione	Tempi	Responsabile/i															
Obiettivo	Risultati attesi	Modalità di valutazione	Tempi	Responsabile/i																	
Report inoltrato a: <input type="checkbox"/> CNT <input type="checkbox"/> CIR <input type="checkbox"/> CRT <input type="checkbox"/> Altre strutture _____ con allegata relazione <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO																					

* Da compilare ed inviare al CNT entro 1 mese dalla data di segnalazione per EA/RA con classificazione Rossa, entro 3 mesi per quelle con classificazione arancione



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accredimento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA
POS

CODIFICA
POS DON ORG

VERSIONE
01

DATA
03/09/2021

Pagina 115 di
119

Tabella 4.

Registro segnalazioni degli Eventi Avversi nella Rete Trapianti



Tipologia del rischio:	Neo = neoplastico Chir. = chirurgico	Inf = infettivo	Org = organizzativo	Ges = gestionale	Imm = immunologico
Momento di rilevazione:	1° pre-prelievo vivo) 6° post trapianto	2° durante il prelievo	3° post prelievo	4° chirurgia da banco	5° pre trapianto (solo a tr
Fase del processo interessata:	1° individuazione 5° colloquio famigliari 9° convocazione ric. 13° trapianto	2° diagnosi, accertamento e certificazione di morte 6° colloquio famigliari 10° approfondimenti diagnostici 14° follow-up	3° segnalazione donatore 7° prelievo info/sangue 11° prelievo organi/tessuti 15° logistica	4° prima valutazione 8° allocazione 12° chirurgia di banco 16° gestione paziente in	

N.	Data evento	Data Segnalazione	Sigla	Regione	Descrizione evento	Fase del processo	Momento di rilevazione	Tipologia Evento	Score



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio**

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 116 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------

Documento elaborato a cura del:

Centro Nazionale Trapianti

(S. Venetoni, L. Rizzato, C. De Glio, F. D'Alessandro e A. Nanni Costa)

con il contributo del Gruppo Progetto CCM 2010

"Sviluppo del sistema integrato di gestione del rischio clinico nella donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule"
coordinato da A. Amoroso



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

**Procedura aziendale per
l'accertamento di morte
encefalica e donazione
d'organo**



A.D. MDLXII

**S.C. Anestesia
Rianimazione 2**

TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 117 di 119
-------------------------	--------------------------------	-----------------------	---------------------------	----------------------

10. ARCHIVIAZIONE

Il presente documento sarà disponibile presso il Coordinamento Locale, la DMPO, la SC QAGR e le UUOO coinvolte.

11. REVISIONE E AGGIORNAMENTI

Il presente documento sarà soggetto di revisione periodica e verrà aggiornato in base alle evidenze scientifiche emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

S.C. Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo



A.D. MDLXII

S.C. Anestesia
Rianimazione 2

TIPOLOGIA
POS

CODIFICA
POS DON ORG

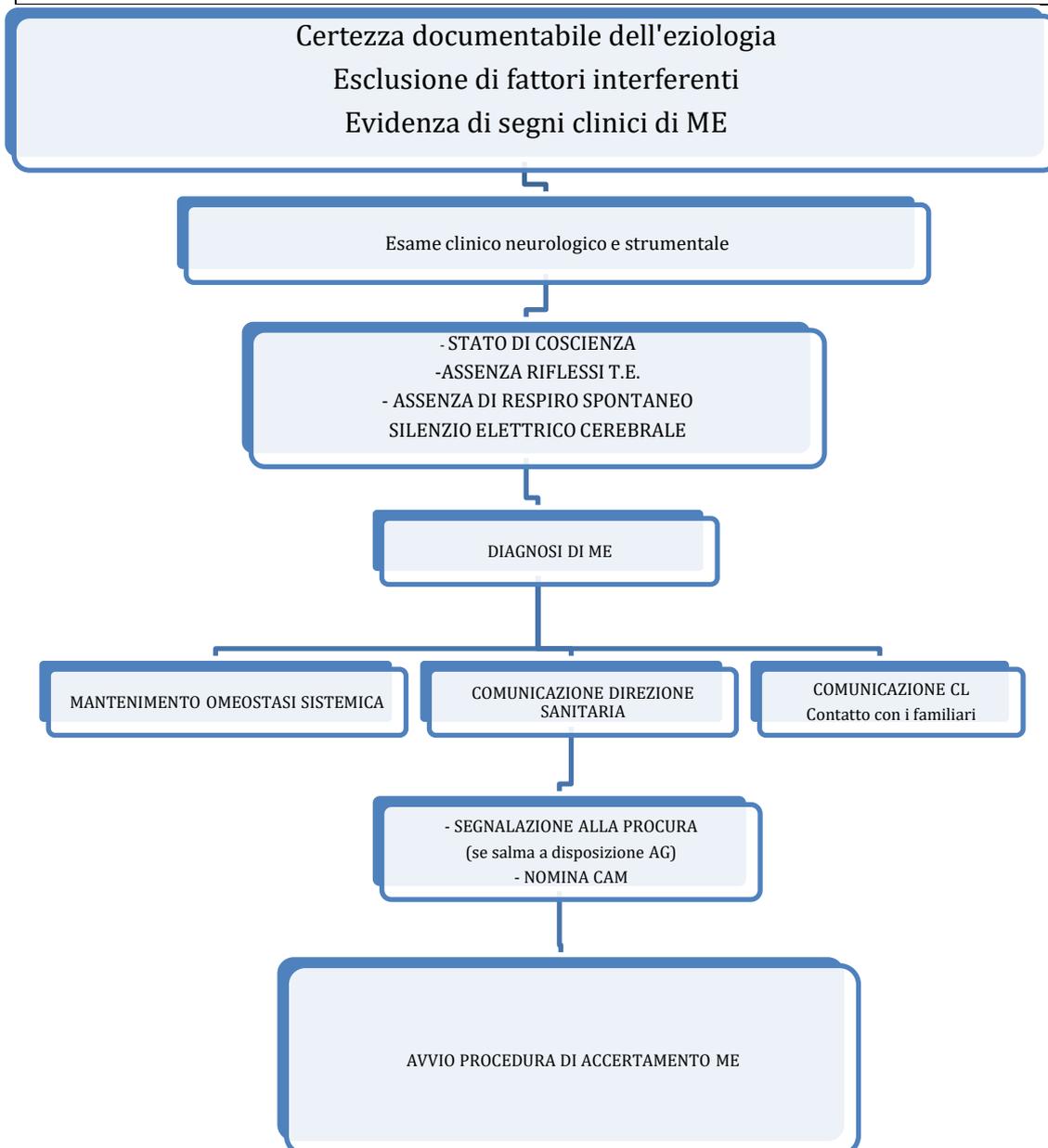
VERSIONE
01

DATA
03/09/2021

Pagina 118 di
119

12. DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLE ATTIVITÀ

1. PRESUPPOSTI PER LA DIAGNOSI DI MORTE ENCEFALICA



 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale S.C. Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio		Procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e donazione d'organo		 A.D. MDLXII S.C. Anestesia Rianimazione 2	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA POS DON ORG	VERSIONE 01	DATA 03/09/2021	Pagina 119 di 119	

SEGNALAZIONE DEL PDO AL CRT
 (INTERROGAZIONE AL SIT)
 (N.B. se salma a disposizione AG è necessario il rilascio N.O. al prelievo di organi e tessuti)

