



DELIBERAZIONE N. 0160 DEL 31 GEN. 2023

Struttura proponente: UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure-Risk Management Centro di Costo: G0DG43JD1S
Codice settore proponente: RMDG 04/2023 del 25/01/2023Oggetto: Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donazione di organi e tessuti a cuore fermo (DCDIII-controllato)
"Il Provvedimento non comporta oneri di spesa"L'estensore
(Dott. Antonio Silvestri)IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Narciso Mostarda

Parere del Direttore Amministrativo: D.ssa Paola Longo

☒ FAVOREVOLE☐ NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data

Parere del Direttore Sanitario: Dr. Gerardo De Carolis

☒ FAVOREVOLE☐ NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Presenza Visione

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo:

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - D.ssa Miriam Piccini

Firma

Data

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma

Data

Il Dirigente: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma

Data

31 GEN. 2023

**IL DIRETTORE UOSD QUALITA', CERTIFICAZIONE E
SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT****VISTI**

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421";
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";
- l'intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- la deliberazione aziendale n. 404 del 14/04/2016 recante per oggetto <<Affidamento di un incarico dirigenziale di direzione di struttura semplice a valenza dipartimentale "UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management" nell'ambito della Direzione Strategica al Dott. Antonio Silvestri>>;
- la deliberazione aziendale n. 1368 del 11/10/2019 recante per oggetto il rinnovo del suddetto incarico a far data dal 14/04/2019 fino al 13/04/2022;
- la deliberazione aziendale n. 0925 del 13/06/2022 recante per oggetto il rinnovo del suddetto incarico a far data dal 14/04/2022 fino al 13/04/2027;

PREMESSO

che all'art. 5 della succitata L. 8 marzo 2017, n. 24 "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida" viene prescritto che "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale";

DATO ATTO

che il succitato art. 5 della L. 8 marzo 2017, n. 24 prescrive che "In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali";

DATO ATTO

che la definizione ed implementazione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) rappresenta un obiettivo LEA demandato alla responsabilità delle Regioni e quindi delle Aziende del SSR;

CONSIDERATO

che tra gli obiettivi della UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management rientra la definizione e la condivisione dei PDTA e l'attivazione di sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi di diagnosi e cura orientati alla qualità e alla sicurezza dei pazienti;



- DATO ATTO** che l'obiettivo di un PDTA è incrementare la qualità delle cure attraverso un continuum dell'assistenza che consideri tutte le tappe del processo di cura, permettendo il superamento del concetto di singole prestazioni, migliorando gli outcome clinici "risk-adjusted", aumentando la soddisfazione dell'utenza e garantendo anche una corretta allocazione delle risorse;
- PREMESSO**
- che la donazione a cuore fermo ed in particolare quella "controllata" (cDCD) a seguito della limitazione dei trattamenti intensivi in Terapia Intensiva, ha permesso un notevole incremento delle donazioni e dei trapianti a livello internazionale;
 - che anche in Italia la realtà della donazione cDCD sta diventando sempre più una concreta realtà clinica e deve essere considerata un indicatore di qualità di cura delle Terapie Intensive ed espressione concreta del principio che inserisce la donazione di organi e tessuti tra i Livelli di Assistenza Essenziali (LEA) nel nostro paese;
- VISTE**
- le Linee Guida Centro Nazionale Trapianti (CNT) 2015 "L'accertamento di morte in soggetti sottoposti ad ECMO";
 - il Position Paper CNT "L'accertamento di morte in soggetti sottoposti ad ECMO";
 - il Position Paper e Documento di Indirizzo della Rete Nazionale "Consenso su procedure di donazione DCD controllata in Italia (Progetto del CNT e della Rete Nazionale) 2 giugno 2021 revisione 15 maggio 2022;
- RITENUTO** necessario delineare nel contesto dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini un PDTA mirato alla gestione della donazione di organi e tessuti a cuore fermo (DCDIII-controllato);
- CONSIDERATO** - che all'interno dell'Azienda è stato attivato un Gruppo di Lavoro ad hoc, che ha elaborato una proposta di PDTA con approccio multidisciplinare, condivisa da tutti gli operatori che, a vario titolo, sono coinvolti nel percorso;
- CONSIDERATO** che il documento redatto è stato sottoposto a verifica e risulta coerente nella forma e nella sostanza sia con l'assetto organizzativo dell'Azienda sia con i principi del Sistema di Gestione della Qualità;
- RITENUTO** opportuno dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa di assicurare la massima diffusione al presente atto deliberativo e di assicurarne l'attuazione, per quanto di competenza;
- VERIFICATO** che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;



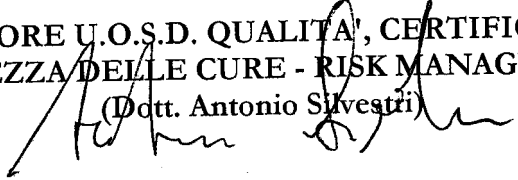
31 GEN. 2023

PROPONE

- di approvare l'adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donazione di organi e tessuti a cuore fermo (DCDIII-controllato);
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare la procedura ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UU.OO. delle strutture interessate di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che la procedura sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

**IL DIRETTORE U.O.S.D. QUALITÀ, CERTIFICAZIONE E
SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT**

(Dott. Antonio Silvestri)



IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di delibera "Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donazione di organi e tessuti a cuore fermo (DCDIII-controllato)" presentata dal Direttore della UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

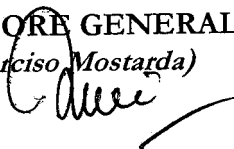
di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare l'adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della donazione di organi e tessuti a cuore fermo (DCDIII-controllato);
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare la procedura ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UU.OO. delle strutture interessate di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che la procedura sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

La struttura proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 41 pagine di cui n. 35 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE*(Dr. Narciso Mostarda)*



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 1 di 35

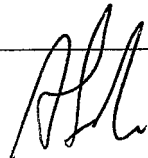
	Gruppo di lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
REDAZIONE	STAFF DI COORDINAMENTO:				
	Antonio Silvestri	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure- Risk Management	Medico	25/01/23	
	Marco Mastrucci	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure- Risk Management	CPSI	25/01/23	
	COORDINATORE:				
	Gentile Teresa	Coordinamento Donazione Organi/Tessuti	Medico	24/01/23	
	Angelini Alessandra	UOC Anestesia e Rianimazione	Medico	25/01/23	
	Angius Gianni	Coordinamento Donazione Organi/Tessuti	CPSI	24/01/23	
	Bernardini Alfonso	Coordinamento Donazione Organi/Tessuti	CPSI	24/01/23	
	Cingolani Emiliano	UOSD Shock e Trauma	Medico	24/01/23	
	Colasanti Marco	UOC Chirurgia Generale e dei Trapianti D'organo	Medico	25/01/23	
	Contento Carlo	UOC Cardiocirurgia	Tecnico Perfusionista	25/01/23	



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 2 di 35

Feccia Mariano	UOC Centro Regionale Trapianti Lazio	Medico	25/1/23	[Signature]
Medici Francesco	UOSD Gestione Blocchi Operatori e Pre Osp. Centralizzata	Medico	26/1/23	[Signature]
Ghezzi Isabella	UOC Anestesia e Rianimazione Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare	Medico	25/1/23	[Signature]
Lapolla Fabiola	UOC Anestesia e Rianimazione Dipartimento Testa Collo e Delle Neuroscienze	Medico	25/1/23	[Signature]
Mauro Lucia	C.O. BOE	CPSIE	25/1/23	[Signature]
Ricconi Luigi	UOC Anestesia e Rianimazione	Medico	24/1/2023	[Signature]
Torretta Claudia	DI.PRO.	Posizione Organizzativa	25/1/23	[Signature]

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 3 di 35

VERIFICA	Dott. Antonio Silvestri Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	25/1/23	
APPROVAZIONE	Dott.ssa Lucia Mitello Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie		
	Dott. Gerardo De Carolis Direttore Sanitario Aziendale		
VALIDAZIONE	Dott. Narciso Mostarda Direttore Generale		

Rev.	Data	Causale della redazione e delle modifiche	Codifica
00	24/01/2023	Prima stesura	a cura del RAQ

Trasmesso il:	Codificato il:	Distribuito il:
24/01/2023	25/01/2023	

LISTA DI DISTRIBUZIONE (I livello)	
✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 4 di 35

INDICE

1.	PREMESSA	6
2.	SCOPO	7
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	7
4.	RIFERIMENTI	7
5.	CRITERI DI ACCESSO	8
6.	DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI	10
7.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	11
8.	RESPONSABILITA'	12
9.	MODALITA' ESECUTIVE	13
	9.1 FASI DELLA DONAZIONE	14
	9.1.1 VALUTAZIONE PRELIMINARE DEL POTENZIALE DONATORE E SEGNALAZIONE AL COP	14
	9.1.1.1 RACCOLTA ANAMNESTICA	14
	9.1.1.2 ESAME OBIETTIVO ESTERNO	14
	9.1.2 VALUTAZIONE DI IDONEITA' DEL PDO	14
	9.1.2.1 ESAMI STRUMENTALI	14
	9.1.2.2 ESAMI EMATOCHIMICI	15
	9.1.3 VERIFICA DICHIARAZIONE DI VOLONTA' SUL SIT E /O PROPOSTA DI DONAZIONE AGLI AVENTI DIRITTO	15
	9.1.4 ACQUISIZIONE NULLA OSTA AUTORITA' GIUDIZIARIA	15
	9.1.5 PIANIFICAZIONE DELLE MODALITA' DEI TRATTAMENTI DI SUPPORTO VITALE, DELLE ATTIVITA' di PRELIEVO, DEI TEMPI E DEGLI OPERATORI	15



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 5 di 35

9.1.6	SOSPENSIONE TRATTAMENTI DI SUPPORTO	16
9.1.7	PREPARAZIONE DEL DONATORE, CANNULAZIONE VASI FEMORALI	16
9.1.8	ACCERTAMENTO MORTE	16
9.1.9	CERTIFICAZIONE DI MORTE CON CRITERI CARDIOLOGICI	16
9.1.10	TRATTAMENTO DEL DONATORE	16
9.1.11	PRELIEVO ORGANI	17
9.2	CHECK LIST OPERATIVA	17
9.2.1	RIANIMATORE DELL'EQUIPE CURANTE	17
9.2.2	COORDINAMENTO OSPEDALIERO PROCUREMENT	18
9.2.3	CARDIOCHIRURGO	18
9.2.4	TECNICO PERFUSIONISTA E MEDICO ANESTESITA RIANIMATORE DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE	19
9.2.5	INFERMIERE SALA OPERATORIA	19
9.3	DEFINIZIONE DEI TEMPI ISCHEMICI	20
10.	SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI	21
11.	VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO DEL PDPA	21
12.	EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE	22
13.	REVISIONE E AGGIORNAMENTO	22
14.	ALLEGATI	23

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 6 di 35

1. PREMESSA

La donazione a cuore fermo ed in particolare quella "controllata" (cDCD) a seguito della limitazione dei trattamenti intensivi in Terapia Intensiva, ha permesso un notevole incremento delle donazioni e dei trapianti a livello internazionale. La chiave di volta che ha permesso anche in Italia lo sviluppo della donazione cDCD è stata l'approvazione della legge 219 del 2017 con la diffusione nelle Terapie Intensive di un mutato approccio alle cure di fine vita dei pazienti con lesioni cerebrali devastanti, basato su un documento della SIAARTI pubblicato nel 2018, che rappresenta il fondamento tecnico-scientifico ed etico su cui basare la decisione trasparente e motivata dell'equipe curante, condivisa con la famiglia, di sospendere i trattamenti di supporto vitale.

APPENDICE 1: documento SIAARTI

Anche in Italia la realtà della donazione cDCD sta diventando sempre più una concreta realtà clinica e deve essere considerata un indicatore di qualità di cura delle Terapie Intensive ed espressione concreta del principio che inserisce la donazione di organi e tessuti tra i Livelli di Assistenza Essenziali (LEA) nel nostro paese. Includere l'opzione "donazione di organi" nelle linee guida e negli algoritmi di gestione, valutazione e trattamento dei pazienti con grave lesione cerebrale o insufficienza cardiocircolatoria end stage, permette sia un miglioramento della qualità di cura, sia la possibilità di donare per un numero elevato di pazienti con prognosi infausta, aumentando così il pool di donatori e offrire maggiore disponibilità di organi per il trapianto.

Il Sistema Nazionale ha il duplice dovere di: a) onorare la volontà di donare del cittadino, nel rispetto del principio di autodeterminazione b) perseguire l'interesse della società attraverso l'attività di trapianto che per molte patologie rimane un trattamento "salvavita".

APPENDICE 2: aspetti etici

La donazione dopo morte accertata con criteri cardiocircolatori (DCD) è in Italia, del tutto lecita e non richiede riferimenti normativi o etici differenti rispetto alle leggi che già regolano la donazione quando la morte è accertata con criteri neurologici. Tuttavia le raccomandazioni Operative sulle Donazioni a Cuore fermo in Italia diffuse dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) raccomandano di rispettare alcuni principi fondamentali:

- l'osservanza della "Dead Donor Rule" mediante l'accertamento di morte con criteri cardiaci (la legge Italiana prevede 20 min no-touch period. La "regola che il donatore sia morto" (Dead Donor Rule) sancisce il dogma per cui nessuna persona può essere considerata donatore di organi e tessuti , se non dopo averne certificato la sua morte;
- il consenso/non opposizione alla donazione accertato secondo la normativa;
- l'autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria nei casi previsti;
- la separazione tra equipe curante (coinvolta nelle decisioni e nella gestione del "fine vita", e nell'accertamento della morte) e l'equipe che si occupa del processo donazione e trapianto.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 7 di 35

2. SCOPO

La presente procedura ha per oggetto il percorso di prelievo di organi solidi addominali (fegato e reni) da donatore in ARRESTO CARDIACO controllato (Donation after Cardiac Death: DCD) nel rispetto della volontà del soggetto, della dignità ed integrità del cadavere. Lo scopo è quello di descrivere gli aspetti tecnico-organizzativi e regolamentare in modo sequenziale e ordinato tutte le attività del percorso di donazione sin dal primo allertamento del Coordinamento Locale Procurement fino al prelievo in sala operatoria.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Requisiti fondamentali per attivare una procedura cDCD è l'identificazione di pazienti che si trovano, secondo la definizione di legge " rispetto all'evolversi delle conseguenze di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta" (Legge n. 219 22 dicembre 2017), in una condizione per cui ogni ulteriore trattamento terapeutico è considerato futile ed in cui l'arresto cardiaco sia prevedibile e prossimo alla sospensione delle terapie di supporto vitale (principalmente sostegno respiratorio e cardiocircolatorio).

Per cui questa procedura si applica in tutti i casi in cui, in un paziente con prognosi infausta sia stato attivato un percorso di desistenza terapeutica trasparente, condiviso e programmato, in assenza di controindicazioni evidenti alla donazione e in presenza di volontà favorevole alla donazione "espressa in vita" dal PDO o testimoniata dai familiari aventi diritto e/o dal fiduciario designato nelle DAT (non opposizione alla donazione).

La presente procedura coinvolge il personale sanitario afferente alle Terapie Intensive aziendali e richiede il successivo coinvolgimento della Direzione Sanitaria, di Cardiocirurghi, Cardiologi, Tecnici perfusionisti, Medici Anestesisti Rianimatori, Dipartimento Cardiovascolare, personale afferente alle sale operatorie, Laboratorio Analisi, Microbiologia, Anatomia Patologica, Radiologia, Medicina Trasfusionale, Chirurghi del Centro Trapianti, CRTL, COP.

4. RIFERIMENTI

- Legge 29 dicembre 1993, n.578
- Decreto Ministro della sanità 22 agosto 1994 n 582 (revisione 11 aprile 2008)
- Legge 1 aprile 1999 n.91
- Conferenza Stato -Regioni 21 marzo 2002 "linee guida per le attività di coordinamento per il reperimento di organi e tessuti in ambito nazionale ai fini di trapianto "
- L'accertamento di morte in soggetti sottoposti ad ECMO. Linee guida CNT, 2015
- Determinazione di morte con criteri cardiaci. Position Paper del CNT, 2015
Protocollo Alba 2.0 --- 2015
- Comitato Nazionale Bioetica Accertamento della morte secondo il criterio cardiocircolatorio e "donazione controllata": aspetti etici e giuridici
- Le cure di fine vita e l'anestesista rianimatore: raccomandazioni SIAARTI per l'approccio alla persona morente, SIAARTI 2018

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023 Pag. 8 di 35
--	---	---

- L'accertamento di morte in soggetti sottoposti ad ECMO Linee guida CNT 2015
- Determinazione di morte con criteri cardiaci. Position Paper CNT 2015
- Legge n.219 22 dicembre 2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizione anticipate di trattamento"
- AO San Camillo Forlanini PDPTA "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la gestione del processo di fine vita" delibera n. 744 del 14 maggio 2020
- Linee Guida Nazionali sull'accertamento dell'espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti CNT 2017
- Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi -Versione 1.0 approvata nella seduta CNT del 23 febbraio 2017
- Accertamento della morte secondo il criterio cardiocircolatorio e "donazione controllata": aspetti etici e giuridici Comitato Nazionale di Bioetica (CNB) 9 dicembre 2021
- Position Paper e Documento di Indirizzo della Rete Nazionale "Consenso su procedure di donazione DCD controllata in Italia (Progetto del CNT e della Rete Nazionale) 2 giugno 2021 revisione 15 maggio 2022

5. CRITERI DI ACCESSO

I quadri patologici dei donatori cDCD, secondo le indicazioni della attuale letteratura ed esperienza internazionale, includono: a) lesioni cerebrali primitive o secondarie a diversa eziopatogenesi , con carattere di irreversibilità che non soddisfino criteri neurologici di morte b)Patologie neuromuscolari end-stage c) grave insufficienza cardiocircolatoria o respiratoria giudicata non più suscettibile di ulteriori terapie invasive , o ritenuta non più accettabile dal paziente

Si tratta pertanto di pazienti trattati in Terapia Intensiva , nei quali non si prevede l'evoluzione in morte encefalica , che dipendono dalle terapie di supporto vitale (respiratoria e cardiocircolatoria) , per i quali sia stata decisa una limitazione / sospensione dei trattamenti di supporto e per i quali si prevede che la morte sopraggiunga entro breve tempo dalla sospensione degli stessi , compatibile con la sofferenza ischemica che non determini un danno funzionale incompatibile con il trapianto.

A) Criteri di ammissione generali

- Età 18- 80 aa;
- assenza di controindicazioni assolute alla donazione di organi (storia oncologica negativa o risolta secondo linee guida CNT, assenza di infezione sistemica non trattabile o non controllata secondo linee guida CNT);
- causa di malattia nota.

Nei casi sottoposti ad Autorità Giudiziaria è necessario il nulla osta della Procura al prelievo di organi e tessuti (i casi sottoposti ad AG verranno valutati in relazione ai tempi necessari per l'autorizzazione al prelievo) contattati dal medico di Direzione Sanitaria.

B) Criteri di ammissione legati alla perfusione d' organo

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 9 di 35

- Assenza di dissezione aortica e/o severa arteriopatia obliterante arti inferiori;
- tempo di ischemia calda totale < 120 min;
- tempo di ischemia calda funzionale < 45 min (tra 45' e 60 ' vengono valutati in relazione all'andamento degli indici di perfusione).

C) Verifica delle DAT e della volontà donativa

- ricerca, tramite SIT, della volontà donativa espressa in vita, o non opposizione degli aventi diritto;
- informativa ai familiari del piano di desistenza terapeutica;
- verifica delle DAT o delle eventuali volontà del paziente in ordine ai trattamenti di sostegno delle funzioni vitali nella fase finale della vita.

Codici ICD CM

Diagnostiche	Descrizione
191	Tumori maligni dell'encefalo,
192	Tumori di altre e non specificate parti del sistema nervoso
225	Tumori benigni dell'encefalo e delle altre parti del sistema nervoso
320	Meningite batterica
323	Encefalite, mielite ed encefalomielite
348.1	Danno encefalico da anossia
348.4	Compressione dell'encefalo
348.5	Edema cerebrale
428	Scompenso cardiaco
430	Emorragia subaracnoidea
431	Emorragia cerebrale
432	Altre e non specificate emorragie intracraniche
427.5	Arresto cardiorespiratoria
433	Occlusione e stenosi delle arterie precerebrali
434	Occlusione delle arterie cerebrali
518.81	insufficienza respiratoria acuta
800	Frattura della volta cranica
801	Frattura della base cranica
803	Altre e non specificate fratture di cranio
804	Fratture multiple relative al cranio o alla faccia unitamente con altre ossa
785.51	Shock cardiogeno
851	Lacerazione e contusione cerebrali
852	Emorragia subaracnoidea, subdurale ed extradurale consecutive a traumatismo
853	Altre e non specificate emorragie intracraniche consecutive a traumatismo, senza menzione di ferita intracranica esposta
854	Traumatismi intracranici di altra o non specificata natura

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 10 di 35

Procedure	Descrizione
89.95	Prelievo di fegato
89.97	Prelievo di Reni
89.92	Prelievo di Polmone
89.93	Prelievo di Cuore
89.91	Prelievo di Cornee
89.94	Prelievo di Cuore/Polmone

6. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

cDCD	Donazione a cuore fermo controllata
COP	Coordinamento Ospedaliero Procurament
CRTL	Centro Regionale Trapianti Lazio
DAT	Disposizioni Anticipate di Trattamento
DCD	Donor after cardiac death
ECG	Elettrocardiogramma
ECMO	Extra Corporeal Membrane Oxygenation
fwIT	Tempo Ischemico Funzionale
NRP	Perfusione Normotermica Regionale
PDO	Potenziale donatore di organi
SIAARTI	Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
SIT	Sistema Informatico Trapianti
WIT	Ischemia Calda Totale
WLST	Withdrawal of Life Sustaining Treatment

PDTA

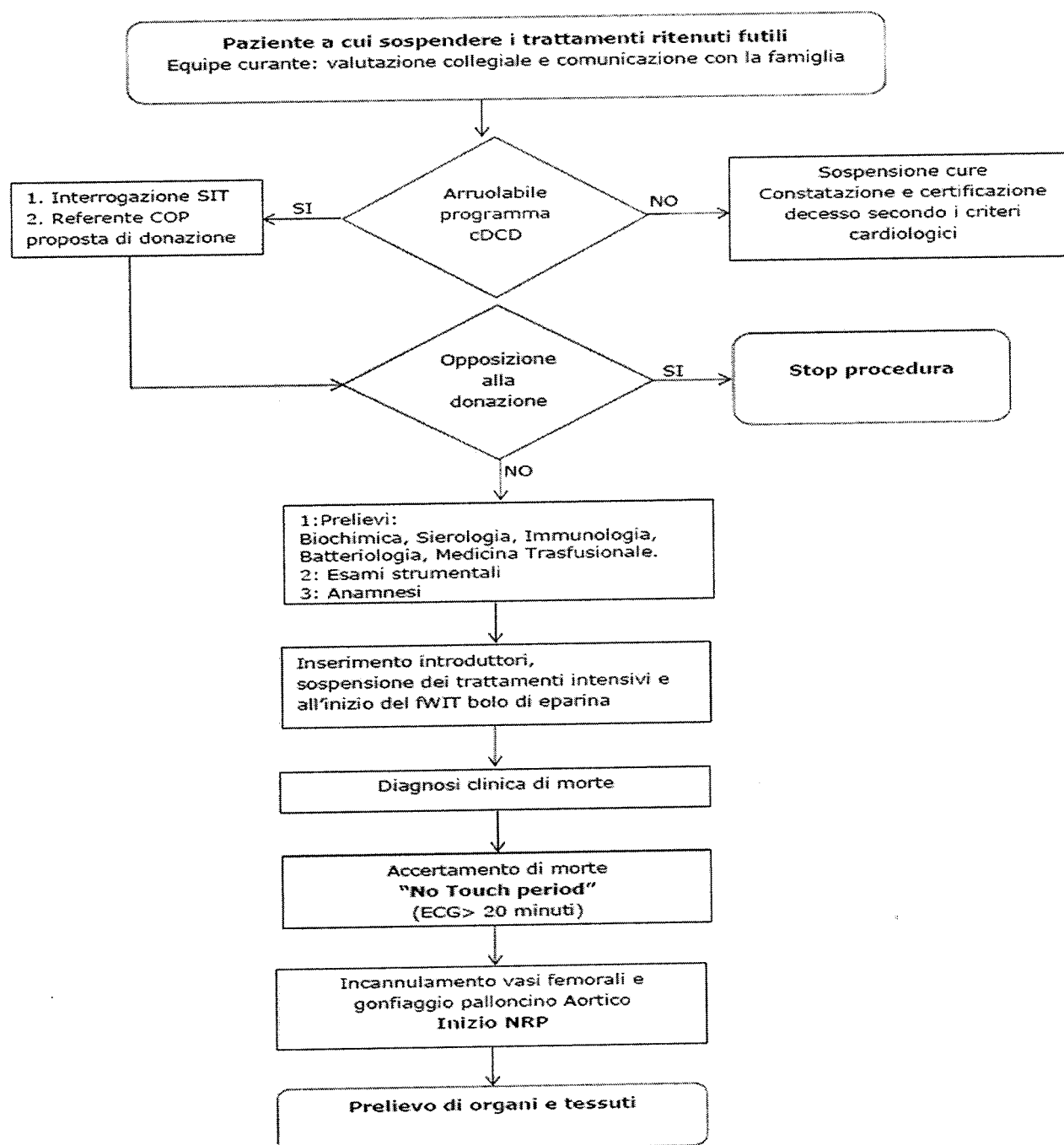
Cod. Doc.:
 901/PDPTA/23/02

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
 ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E
 TESSUTI A CUORE FERMO
 (DCD III- CONTROLLATO)**

Rev. 00 del
 25/01/2023

Pag. 11 di 35

7. DIAGRAMMA DI FLUSSO
Attività procedura cDCD



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 12 di 35

8. RESPONSABILITA'

Attività Operatore	Equipe curante Terapia Intensiva	COP	NRP Team	Cardiochirurgo	Infermiere Sala Operatoria	Equipe di prelievo	Direttore Sanitario
Decisione di limitazione trattamenti intensivi	R	I					
Valutazione criteri inclusione/esclusione	C	R	C			C	
Verifica volontà donativa e colloquio con la famiglia	C	R					
Verifica nulla osta Autorità Giudiziaria	I	I					R
Valutazione del potenziale donatore	C	R				C	
Pianificazione e preparazione	C	R	C	C	C	C	C
Sospensione dei trattamenti di supporto vitale	R	C	C	C	C	C	
Accertamento di morte cardiaca	R	I	I	I	C	I	C
Cannulazione			C	R	C		
Gestione NRP			R	C	C	C	
Prelievo					C	R	

R= RESPONSABILE C= COINVOLTO I= INFORMATO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023 Pag. 13 di 35
---	--	--

9. MODALITA' ESECUTIVE

I principi fondamentali per l'applicazione del percorso cDCD sono:

A) la osservanza della "dead donor rule" (regola del donatore morto, mediante l'accertamento di morte con criteri cardiaci. La legge italiana prevede 20 minuti di " no touch period" durante il quale viene registrato l'ECG in continuo (DMS 11 aprile 2008);

B) la verifica di volontà positiva alla donazione del deceduto o la non opposizione degli aventi diritto (legge 1 aprile 1999, DM 8 aprile 2008, DM 11 marzo 2008) e/o del fiduciario designato delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) Legge 22 dicembre 2017 n 219.

RACCOMANDAZIONI CONSENSO E RELAZIONE D'AIUTO con LA FAMIGLIA

Quando in Rianimazione il Team curante prende coscienza della negatività della prognosi e conseguentemente della futilità dei trattamenti intensivi, la limitazione delle cure fino alla sospensione dei supporti vitali rappresenta un atto del tutto legittimo sul piano etico e lecito sul piano giuridico. E' fondamentale che la decisione di limitare i trattamenti debba maturare all'interno del Team in modo del tutto indipendente dall'idea di un eventuale proposito donativo degli organi e tessuti. Una volta condivisa all'interno del Team la strategia sul percorso di cura, particolare attenzione va posta alla comunicazione con i familiari per fugare ogni dubbio sull'ineluttabilità dell'esito della malattia e sulla opportunità di sospendere ogni forma di trattamento sproporzionato. Deve essere messo in chiaro che ai familiari non è demandato l'onere di una decisione così impegnativa, ma che possono offrire un aiuto prezioso ai curanti nella ricostruzione della volontà del congiunto.

Nel caso di volontà donativa espressa in vita o in mancanza di opposizione al prelievo di organi da parte degli aventi diritto ai familiari e/o al fiduciario vanno esplicitati in maniera chiara e comprensibile i trattamenti che il loro congiunto riceverà se si procederà verso il prelievo ed in particolare i vari passaggi atti alla preservazione degli organi, in particolare il posizionamento di una perfusione regionale normotermica mediante ECMO.

Con i familiari vanno condivise informazioni inerenti le seguenti considerazioni:

- la perfusione regionale non influenza l'evoluzione della morte, ormai avvenuta ed accertata;
- la perfusione regionale consente la preservazione degli organi e quindi di non vanificare la volontà donativa del deceduto e/o degli aventi diritto;
- la perfusione regionale rispetta la dignità del cadavere;
- la definizione dei tempi dell'intero processo, la descrizione e motivazione delle manovre e degli interventi (sospensione della ventilazione meccanica, estubazione);
- le possibili cause di insuccesso della procedura;
- le modalità di commiato e la possibilità di stare vicino e accompagnare il congiunto, (se da loro richiesto viene consentito di rimanere accanto al loro caro dall'inizio della sedazione palliativa profonda fino all'accertamento di morte, poi devono tempestivamente accomiarsi per consentire

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 14 di 35

l'incannulamento dei vasi e l'inizio tempestivo dell'NRP) Durante il loro stazionamento in sala operatoria il supporto ai familiari sarà garantito dal personale del COP.

Al termine del colloquio è necessario far firmare ai familiari aventi diritto e/o al fiduciario il modulo di non opposizione al prelievo di organi DCD (allegato 14.2).

Sono aventi diritto:

- il coniuge non separato, o il convivente more uxorio;
- i figli maggiorenni;
- i genitori o il rappresentante legale.

9.1 FASI DELLA DONAZIONE

9.1.1 VALUTAZIONE PRELIMINARE DEL POTENZIALE DONATORE e SEGNALAZIONE al COP

Valutazione dei criteri generali di inclusione, secondo il "Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi "(CNT 2017) finalizzati ad escludere fattori di inidoneità assoluta alla donazione Va effettuata preliminarmente all'avvio della limitazione delle cure intensive, seguendo i vari passaggi sotto elencati dal capitolo 9.1.1.1 al 9.1.2.2

9.1.1.1 RACCOLTA ANAMNESTICA

L'anamnesi viene raccolta dai medici curanti e approfondita dal Coordinatore Locale seguendo i criteri standardizzati volti ad evidenziare eventuali patologie infettive diffuse, neoplastiche pregresse o in atto, abitudini sessuali, uso di sostanze stupefacenti, viaggi in aree endemiche per specifiche patologie, malattie preesistenti autoimmuni, ecc... (allegato 14.5).

9.1.1.2 ESAME OBIETTIVO ESTERNO

Ha lo scopo di evidenziare segni riferibili a malattie trasmissibili e deve valutare la presenza di cicatrici cutanee, lesioni cutanee o mucose, la presenza di tatuaggi, piercing, ittero, linfadenomegalie. Si raccomanda la palpazione della tiroide, delle mammelle, dei testicoli, delle stazioni linfonodali superficiali e l'esplorazione rettale se il donatore ha più di 50 anni (allegato 14.5).

9.1.2 VALUTAZIONE DI IDONEITA' DEL PDO

Consiste nel processo di indagini radiologiche, strumentali biochimiche e sierologiche che consentiranno la valutazione del profilo di rischio del donatore

9.1.2.1 ESAMI STRUMENTALI

- Rx torace;
- Ecografia addominale;

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 15 di 35

- TAC torace addome con mezzo di contrasto. (estesa agli assi femorali per valutazione cannulazione degli stessi per NRP)

9.1.2.2 ESAMI EMATOCHIMICI Richiesti dai medici curanti effettuati e inviati dal personale infermieristico del Coordinamento (panel Donazione 1 e 2)

- Esami ematochimici -> Laboratorio Centrale;
- Esami colturali -> Microbiologia;
- Esami virologici -> Spallanzani;
- Esami Ematochimici per la tipizzazione e Cross Match -> CRTL.

9.1.3 VERIFICA DICHIARAZIONE di VOLONTA' sul SIT e /o PROPOSTA DI DONAZIONE agli AVENTI DIRITTO

La verifica di volontà positiva alla donazione del deceduto o la non opposizione degli aventi diritto (legge 1 aprile 1999, DM 8 aprile 2008, DM 11 marzo 2008) e/o del fiduciario designato delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) Legge 22 dicembre 2017 n 219.

9.1.4 ACQUISIZIONE NULLA OSTA AUTORITA' GIUDIZIARIA

Stabilito il giorno di sospensione dei trattamenti da parte dell'equipe curante, il Direttore Sanitario contatta ove necessario il Magistrato di turno per il Nulla Osta alla donazione (allegato 14.1) e identifica la sala operatoria (la sala operatoria sarà assegnata dal Direttore della UOSD Blocchi operatori e Preospedalizzazione o da suo delegato in relazione alle liste operatorie pervenute, nell'ottica di bloccare/rinviare il minor numero di interventi possibili anche mediante l'utilizzo delle sale del DEA, spostando in quella sede gli interventi di minor durata).

Trattandosi di una donazione controllata l'applicazione della procedura può essere pianificato, in modo da tener conto delle esigenze di tutte le strutture coinvolte.

9.1.5 PIANIFICAZIONE DELLE MODALITA' DEI TRATTAMENTI DI SUPPORTO VITALE, DELLE ATTIVITA' di PRELIEVO, DEI TEMPI E DEGLI OPERATORI

Consiste nell'organizzazione e pianificazione (modalità e tempi) di:

- a) completamento della valutazione di idoneità;
- b) interventi ante mortem, (comprendono un monitoraggio arterioso femorale cruento e l'eventuale posizionamento in Terapia Intensiva, da parte degli anestesisti- rianimatori, dopo valutazione collegiale con il cardiocirurgo, degli introduttori nei vasi sanguigni che poi verranno incannulati dal cardiocirurgo, in sala operatoria al termine del "no touch period");
- c) la preparazione del donatore da parte dell'infermiere/a della Terapia Intensiva che provvederà alla rasatura di torace e addome;

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 16 di 35

d) trasferimento in sala operatoria;

e) attivazione tecnico perfusionista per l'NRP;

f) attivazione S.O ed Equipe di Prelievo.

Il COP provvederà ad attivare il Coordinatore dei tecnici perfusionisti, il Direttore UOC Anestesia e Rianimazione (Dipartimento Cardiovascolare), i Chirurghi del Centro Trapianti, il Coordinatore della sala operatoria individuata dalla Direzione Sanitaria, il Cardiocirurgo secondo le seguenti modalità:

a) In urgenza: comunicazione al medico di guardia h24 della cardiocirurgia e Direzione UOC del potenziale processo DCD in atto con i relativi tempi di ingresso in sala al fine di poter pianificare un team cardiocirurgico dedicato per effettuare cannulazione femoro-femorale ed inserzione pallone intraortico per perfusione selettiva regionale con eventuale possibilità di sternotomia ed eventuale per clampaggio aortico diretto escludente tronchi sovraortici;

b) In Emergenza Attivazione cardiocirurghi reperibile attraverso il cardiocirurgo di guardia h 24, e servizio dei perfusionisti.

9.1.6 SOSPENSIONE TRATTAMENTI DI SUPPORTO

Il Rianimatore sospende i trattamenti sec protocolli e linee guida di desistenza terapeutica, previo inizio di una sedazione terminale Somministra Eparina EV (300UI/Kg) all'inizio del WIT funzionale.

9.1.7 PREPARAZIONE DEL DONATORE, CANNULAZIONE VASI FEMORALI

Vedi capitolo 9.2.3

9.1.8 ACCERTAMENTO MORTE

Alla comparsa dell'asistolia inizia la registrazione del tanatogramma.

9.1.9 CERTIFICAZIONE DI MORTE CON CRITERI CARDIOLOGICI

- Compilazione modulistica (Istat e certificato di morte);
- registrazione orario del decesso.

9.1.10 TRATTAMENTO DEL DONATORE

- Incannulamento dei vasi femorali con cannule adeguate e posizionamento palloncino aortico con verifica corretto posizionamento;
- allestimento e gestione monitoraggio sospensione circuito NRP.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023 Pag. 17 di 35
---	--	--

9.1.11 PRELIEVO ORGANI

- I chirurghi provvedono al prelievo del fegato, dei reni e all'ispezione della cavità addominale;
- al termine del prelievo ricomposizione della salma

9.2 CHECK LIST OPERATIVA

9.2.1 RIANIMATORE DELL'EQUIPE CURANTE

- Comunica alla famiglia la prognosi infausta;
- condivide con la famiglia la decisione di procedere a desistenza terapeutica;
- in presenza di adeguatezza dei criteri di accesso allerta il COP;
- espone le modalità con cui avverrà la sospensione dei trattamenti;
- valuta e condivide con il COP i criteri di inclusione;
- indaga con gli aventi diritto su eventuali disposizioni del paziente e DAT depositate;
- approfondisce l'anamnesi ed esegue esame obiettivo compilando la modulistica dedicata;
- richiede esami per idoneità alla donazione (Sierologia Batteriologia);
- richiede eventuali approfondimenti diagnostici (Eco- Rx , TC);
- richiede gruppo sanguigno + 6 U di Emazie Concentrate urgenti;
- sospende la Nutrizione enterale almeno 12 ore prima della WLST;
- somministra procinetici nelle 6 ore precedenti;
- verifica la completezza della cartella clinica;
- accompagna il paziente in sala operatoria;
- programma, organizza e predispone la sospensione dei trattamenti;
- sospende farmaci inotropi e vasopressori, ventilazione meccanica, intubazione tracheale.

L'ORA DELLA SOSPENSIONE CORRISPONDE ALL'INIZIO dell'ISCHEMIA CALDA TOTALE

- Prima dell'Asistolia somministra EPARINA EV (300UI/Kg) all'inizio del WIT funzionale;
- effettua la diagnosi clinica e strumentale (tanatogramma 20 min) di morte;

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023 Pag. 18 di 35
---	--	--

- compila e firma, insieme al Direttore Sanitario di turno, la documentazione di decesso (Avviso di morte –Istat) registrando l’orario di decesso;

L’ORA DEL DECESSO CORRISPONDE ALL’INIZIO ISCHEMIA CALDA FUNZIONALE(fWIT)

- compila e aggiorna la cartella clinica;
- constatato il decesso termina il compito del team curante.

9.2.2 COORDINAMENTO OSPEDALIERO PROCUREMENT

- Coordina le comunicazioni durante tutta la procedura;
- interroga il SIT;
- valuta e condivide con il Rianimatore di Guardia i criteri di inclusione;
- propone ai familiari la donazione ed espone in maniera chiara, trasparente tutta la procedura;
- acquisisce la non opposizione dagli aventi diritto e /dalle DAT eventualmente depositate;
- attiva la Direzione Sanitaria, la sala operatoria, il Laboratorio di analisi, il Centro trasfusionale, il Coordinatore dei tecnici perfusionisti, il Direttore U.O.C Anestesia e Rianimazione Dipartimento Cardiovascolare, il Direttore U.O.C. Dipartimento Cardiovascolare, i chirurghi prelevatori;
- comunica con il CRTL;
- predispone la modulistica per la donazione e controlla la corretta compilazione;
- coordina i percorsi di valutazione dell’idoneità alla donazione:
 1. esami ematici (Biochimica- Sierologia –Immunologia e Banca del Sangue);
 2. esami strumentali (TC – Ecografia- Rx);
- verifica, in collaborazione con il Rianimatore di Guardia la presenza di tutta la documentazione necessaria;
- supporta i familiari durante la permanenza accanto al loro congiunto, in sala operatoria.

9.2.3 CARDIOCHIRURGO

- Valutazione dati antropometrici per valutazione calibro cannule, flussi ottimizzati management inotropico;

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023 Pag. 19 di 35
---	---	--

- procede inizialmente al posizionamento (se non già presenti) di introduttori di piccolo calibro in arteria e vena femorale all'arrivo in sala operatoria del paziente;
- al termine del "no touch period" cannulazione artero -venosa femoro - femorale sia percutanea che chirurgica a "cielo aperto" a discrezione degli operatori e delle condizioni anatomiche funzionali del donatore, (visione TC torace – addome estesa agli assi femoro femorali);
- condivisione con il Tecnico Perfusionista l'avvio e gestione ECMO – Riperfusione Periferica Normotermica / ipotermica;
- valutazione ottimale posizionamento delle cannule tramite ECO Transesofageo (cardiologo e/o anestesista);
- monitoraggio perfusione ottimale: drenaggio venoso, perfusione arteriosa tramite parametri emodinamici, release enzimatico, funzione d'organo, livello di coagulazione;
- presente in sala operatoria durante il prelievo.

9.2.4 TECNICO PERFUSIONISTA E MEDICO ANESTESISTA RIANIMATORE DIPARTIMENTO CARDIOVASCOLARE

Gestiscono il corretto funzionamento della Perfusione Normotermica Regionale (allegati 14.3 e 14.4)

9.2.5 INFERMIERE SALA OPERATORIA

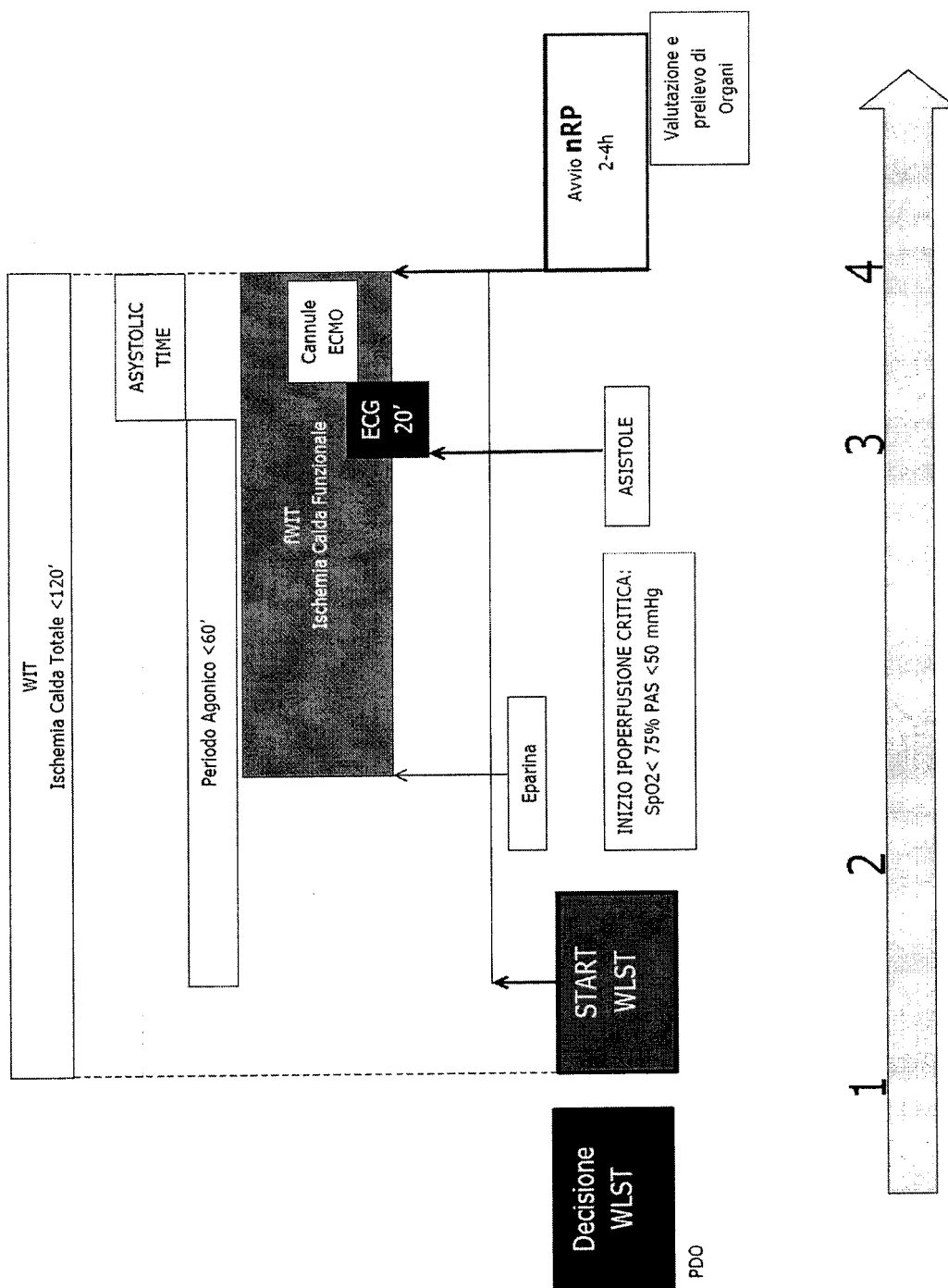
- Verifica il corretto funzionamento di Emogasanalizzatore, Elettrocardiografo per esecuzione tanatogramma e piattaforma informatica per richiesta esami di laboratorio;
- procede con l'identificazione del paziente in sala operatoria;
- protegge gli occhi;
- collabora con il Rianimatore di guardia per tutto ciò che riguarda la sospensione dei trattamenti in corso;
- predispone per l'esecuzione del tanatogramma;
- collabora nell'esecuzione e invio prelievi ematici;
- collabora con il personale medico durante l'incannulamento dei vasi femorali, l'avvio dell'NRP, e tutte le fasi del mantenimento e prelievo di organi;
- verifica le sacche di Emazie se richieste;
- provvede, al termine, insieme ai chirurghi prelevatori, alla ricomposizione della salma.



PDTA

Cod. Doc.:
901/PDPTA/23/02**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E
TESSUTI A CUORE FERMO
(DCD III- CONTROLLATO)**Rev. 00 del
25/01/2023

Pag. 20 di 35

9.3 DEFINIZIONE DEI TEMPI ISCHEMICI

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 21 di 35

Warm Ischemia Time (WIT)

Il tempo di ischemia calda: è il tempo che intercorre tra la WLST e l'inizio della NRP o la perfusione fredda degli organi

Periodo agonico

È il tempo che decorre tra la sospensione dei trattamenti di supporto vitale e l'asistolia

Ischemia calda funzionale (fWIT)

È il momento in cui la perfusione degli organi durante la fase agonica diventa critica, in quanto a partire da questo momento inizia la sofferenza ipossico ischemica degli organi. Inizia quando la pressione arteriosa sistolica scende al di sotto dei 50 mmHg o la saturazione scende sotto il valore del 75%, in modo stabile, ossia per più di due minuti consecutivi e dura fino all'inizio della NRP o la perfusione fredda degli organi. È il parametro più critico per il mantenimento della funzionalità degli organi e la valutazione di trapiantabilità

Tempo asistolico

È il tempo che intercorre tra la diagnosi clinica di morte (inizio dell'asistolia) e lo start della NRP. Rappresenta un tempo di No Flow totale.

10. SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI

Gli unici limiti che possono essere immaginati nella corretta applicazione del PDTA sono limiti strutturali o di carenza di personale dedicato, limiti oggi non presenti. Non sono viceversa ipotizzabili limiti organizzativi visto che non vi sono contrasti tra i professionisti che devono concorrere al perfetto funzionamento del PDTA. I requisiti, gli standard e gli impegni presi nel redigere il PDTA, rispettano le indicazioni della legislazione e normativa vigente nazionali e regionali senza scostamenti od eccezioni.

11. VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO DEL PDTA

Attività di controllo

Sono previste riunioni (debriefing) dopo ogni prelievo da donatore in asistolia con Coordinatore aziendale per l'attività di procurement (COP), CRT, chirurghi prelevatori e tutti i professionisti coinvolti con l'intento di dare un feedback e di analizzare eventuali problematiche insorte in applicazione al presente PDTA e attuare interventi correttivi.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 22 di 35

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Responsabile U.O.
Documentazione correttamente archiviata	100%	CPSE U.O.
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	CPSE U.O.
<u>N° di donatori possibili cDCD segnalati</u> <u>N° di pazienti sottoposti a WLST</u> (Identificazione e segnalazione del donatore cDCD possibile: esprime la capacità delle terapie intensive di segnalare il possibile donatore cDCD)	40%	Direttore UO
<u>N° di donatori cDCD effettivi</u> <u>N° di donatori cDCD possibili</u> (Efficienza del processo donazione cDCD: valuta l'efficienza globale del processo. Partendo dal donatore cDCD possibile si giunge al donatore cDCD effettivo)	50%	COP
<u>N° di donatori utilizzati cDCD</u> <u>N° di donatori possibili cDCD</u> (Conversione del donatore cDCD possibile in donatore cDCD utilizzato (almeno un organo trapiantato), indicatore della qualità della preservazione e della allocazione degli organi)	50%	Direttore UO

12. EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE

- Il PDPA deve essere disponibile in forma cartacea presso la Direzione Sanitaria e presso la UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management
- In formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Qualità e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- Presso tutte le UU.OO. / strutture coinvolte nel PDPA.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023 Pag. 23 di 35
---	---	--

13. REVISIONE E AGGIORNAMENTO

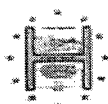
Il presente PDPA sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornato in base alle evidenze scientifiche emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

14. ALLEGATI

14.1	MODULO AUTORITA' GIUDIZIARIA MORTE CARDIACA
14.2	MODULO VOLONTA' DONAZIONE AVENTI DIRITTO
14.3	PERFUSIONE NORMOTERMICA REGIONALE IN DONATORE A CUORE FERMO (DCD)
14.4	SCHEDA RILIEVI DURANTE PERFUSIONE NORMOTERMICA REGIONALE
14.5	SCHEDA RACCOLTA DATI GEDON

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 24 di 35

14.1 MODULO AUTORITÀ GIUDIZIARIA MORTE CARDIACA



Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini Roma
 Direzione Sanitaria Aziendale
Ufficio di coordinamento per la donazione di organi e tessuti
 06-58703426 – fax 58706806- 346 2355951

Spett.le PROCURA di

**Oggetto: Richiesta di autorizzazione prelievo di ORGANI E TESSUTI da donatore
 a scopo terapeutico dopo MORTE CARDIACA**

Si richiede autorizzazione ad eseguire intervento di prelievo di organi e tessuti a
 scopo di trapianto (Legge 301/93 e 578/93) dal cadavere

di
 nato a il
 e residente a
 via n°

Dell'evento è stata data comunicazione all'Autorità Giudiziaria
 con referto n° in data
 da parte di

L'accertamento e la certificazione di morte sono stati condotti mediante
 elettrocardiogramma protratto per non meno di venti (20) minuti:
 (comma 1, art. 2 della legge 29/12/1993 n. 578 e DM. 11/04/2008)

Data e ora decesso

Pregasi di trasmettere risposta a mezzo:

FAX (tel.: fax:)
 PEC mail: donazionetrapianto_ao_scf@pec.it o coa_ao_scf@pec.it

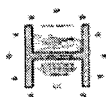
Medico
 (timbro e firma)

Roma, li

NULLA OSTA PRELIEVO ORGANI E TESSUTI	Il Magistrato (timbro e firma)
--------------------------------------	-----------------------------------

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 25 di 35

14.2 Modulo Volontà Donazione Aventi Diritto



Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini Roma
 Direzione Sanitaria Aziendale
 Ufficio di coordinamento per la donazione di organi e tessuti
 06-58703426 - fax 58706806 - 346 2355951

Verbale di informazione dell'accertamento di morte e della manifestazione di volontà in ordine alla donazione

Io Dott., ai sensi dell'articolo 23 della Legge 1 aprile 1999 n° 91, dichiaro di aver informato gli aventi diritto dell'avvenuto decesso e delle procedure relative all'accertamento e certificazione della morte (L. 578 del 1993, DM 582 1994 aggiornato con DM 11/4/2008) del:

Sig./ra

nato/a il

Ho altresì informato gli aventi diritto sulla possibilità di donare gli organi e/o tessuti dopo il decesso accertato secondo la normativa vigente.

- nel caso in cui *non risulti* alcuna volontà espressa dal loro congiunto, essi possono presentare opposizione scritta al prelievo.
- nel caso in cui *risulti* una volontà espressa in vita secondo le modalità del D.M.S. 8/4/2000 (*specificare**) essi possono presentare una dichiarazione di volontà successiva, sottoscritta dal loro congiunto, opposta a quella già espressa.
- ai sensi della Legge 29/12/1993 n° 578 e del D.M.S. 11/4/2008, al termine delle procedure relative all'accertamento e certificazione verrà comunque dichiarata la morte, indipendentemente dalla donazione di organi e tessuti.

Espressione In Vita Verificata Tramite			
☐ SIT -	☐ ATTO OLOGRAFO		
Volontà nel SIT:	☐ favorevole	☐ contraria	☐ nessuna espressione

Per Presa Conoscenza l'Avente diritto, in ordine prioritario

- ☐ coniuge non legalmente separato
- ☐ convivente more uxorio
- ☐ figli maggiori di età
- ☐ genitori (in caso di decesso di minore è necessaria la firma di entrambi i genitori)
- ☐ rappresentante legale

Informato dal medico di quanto scritto sopra, in qualità di "avente diritto", dichiaro che rispetto alla possibilità della:

- ☐ DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI DOPO MORTE ENCEFALICA
- ☐ DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI DOPO MORTE CARDIACA

☐ NON SI OPPONE / ☐ SI OPPONE al prelievo di organi del proprio congiunto

COGNOME E NOME

..... Firma.....

Roma, li ore

Il Dirigente Medico (timbro e firma)

.....

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 26 di 35

14.3 PERFUSIONE NORMOTERMICA REGIONALE IN DONATORE A CUORE FERMO (DCD)

La Perfusione Normotermica Regionale (NRP) avviene mediante un circuito extracorporeo (ECMO), attraverso la cannulazione di una vena ed un'arteria femorali per via chirurgica o percutanea, parzializzando il circolo con un occlusore (pallone endovascolare). Il circuito ECMO consiste in una pompa centrifuga e un ossigenatore connesso ad un riscaldatore ed a una sorgente di gas (aria/ossigeno).

La perfusione normotermica va iniziata dopo l'accertamento della morte e dopo il consenso/non opposizione al prelievo di organi.

Nel frattempo, il TFCCP può allestire il circuito ECMO ed eseguire il priming.

Prima dell'asistolia, si somministra un bolo di eparina sodica (300 UI/Kg).

La cannulazione va iniziata dopo i 20 minuti dell'accertamento della morte. (no touch period)

MATERIALI:

• Hardware:

- Postazione ECLS (console; sistemi di alimentazione; sensoristica come flussimetro, sensori di pressione e temperatura, sensori parametri ematici).
- Miscelatore aria-ossigeno (*gas blender*).
- Motore di emergenza manuale (*hand crank*).
- Sistema di Termoregolazione.
- Dispositivo per monitoraggio anticoagulazione (ACT, aPTT).
- Dispositivo per monitoraggio dei parametri emodinamici e pressori.

• Disposable:

- Circuito ECLS (linea venosa, pompa centrifuga, ossigenatore con scambiatore di calore, linea arteriosa, accessori).
- Linea dei gas dell'ossigenatore da 1/4 di pollice.
- Bombole gas medicali (ossigeno).
- Filtro anti-leucocitario/rimozione citochine (opzionali).
- Ultrafiltro (opzionale).
- Raccordi (n° 2 3/8-3/8 LL; deflussore a *spike*).
- Prolunghe accessorie (linea da 1/4 e da 3/8 di pollice).
- Rubinetti a tre vie.
- N° 6 Clamps da tubo e forbici sterili da tubo.
- Soluzioni di priming.
- Soluzioni di conservazione/riperfusione organi.
- Trasduttori di pressione.
- Cannule arteriose femorali.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 27 di 35

- Cannule venose femorali.
- N° 2 Kit introduzione Seldinger arterioso.
- Kit introduzione Seldinger venoso.
- Introduttore con derivazione di monitoraggio
- Dispositivo a pallone per clampaggio aortico endoluminale.
- Cartucce/*cuvette* per controllo anticoagulazione (ACT, aPTT).

PREPARAZIONE E GESTIONE NRP

Priming

1. Ringer acetato o altra soluzione isotonica bilanciata (800-1000 ml), bicarbonato 1/6 molare (**NaHCO₃ 1,4%**) 250 ml oppure 42 ml (**NaHCO₃ 8,4%**).
2. Eparina sodica 2.000 U.I.
3. Aggiunta di soluzioni ipertoniche (facoltativo).

Pre connessione

- 1) Eparinizzazione del donatore con controllo ACT (480'')
- 2) Posizionamento degli introduttori: Arteria femorale sinistra
Arteria femorale destra
Vena femorale di destra
- 3) Sull'introduttore Arteria femorale sinistra collegare il monitoraggio pressorio

Conduzione

1. Connessione del circuito extracorporeo al donatore attraverso le due cannule percutanee (arteriosa e venosa).
2. Gonfiaggio del pallone endoluminale (verifica).
3. Inizio della perfusione normotermica, salendo gradualmente fino al flusso target.
4. Flusso ideale: l'indice cardiaco da mantenere deve essere compreso tra 1,7 - 3 litri/minuto. Tale valore viene indicizzato sul 50 % della S.C.

FLUSSO TARGET = Flusso indicizzato da 1,7 a 3,0 (L/min/m²) X il 50% della S.C. (m²)

5. Flusso minimo costante: $1,5 \text{ (L/min/m}^2\text{)} \times \text{il } 50\% \text{ della S.C. (m}^2\text{)}$
6. La PAM minima superiore a 60-65 mmHg.
7. Accensione del termoregolatore (36.5 °C).
8. Il livello di emoglobina viene mantenuto al di sopra di 9-10 g/dL.
9. Regolazione dei Gas: all'inizio il rapporto FG/FS = 1:1 con FiO₂ al 21%; aumentare progressivamente la FiO₂ del 10% ogni 20 secondi, fino ad arrivare al 55%. Successivamente adattare il rapporto in base all'emogasanalisi (pCO₂ 35-45 mmHg - paO₂ 100-150 mmHg).

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 28 di 35

10. Mantenere il pH 7.35 – 7.45.
11. Mantenere un ACT tra i 480''- 580''.

Controlli durante NRP

Durante NRP si effettuano prelievi di campioni ematici ogni 30 minuti per la determinazione di:

1. Emogasanalisi del sangue arterioso e/o venoso.
2. Lattati.
3. Funzionalità epatica.
4. Funzionalità renale.
5. Diuresi oraria
6. ACT e/o aPTT.

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

Durata NRP

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

- minimo 2 ore;
- massimo 4 ore;

-fino a 6 ore qualora i parametri biochimici, emogasanalitici ed ematologici si mantengano stabili.

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

Criteri di sospensione della NRP

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

- a. impossibilità di mantenere un flusso adeguato in corso di NRP (< 1.5 litri-minuto), tale circostanza rappresenta una indicazione alla laparotomia rapida;
- b. dopo 4-6 ore dall'inizio della NRP nel caso in cui non sia stato possibile completare l'iter operativo necessario (impossibile verifica del consenso, mancato nulla osta della magistratura, anamnesi incompleta, ecc.)



PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 29 di 35

14.4 SCHEDA RILEVAZIONI DURANTE PERFUSIONE NORMOTERMICA REGIONALE

SCHEDA NRP

Data: __/__/____

DONATORE:			
Data di nascita	/ /	Età (anni)	
Sesso (M) (F)	Altezza (cm):	Peso(Kg):	BSA (m ²):
CAUSA DI DECESSO			

<i>Perfus. d'organo inadeguata</i> INIZIO:..... FINE..... min.....	<i>No Flow</i> INIZIO:..... FINE..... min.....	<i>Tempo ischemia calda</i> INIZIO:..... FINE..... min.....
Inizio NRP h. _____	Fine NRP h. _____	Durata totale NRP min. _____

Chirurgo	Anestesista	TFPCP

• Circuito ECLS ☐ ... ☐ ... ☐ ...	• Cannule arteriose Modello..... Fr/LOTTO..... Sede di cannulazione:	• Cannule venose Modello..... Fr/LOTTO..... Sede di cannulazione
• Priming ml.....	• Dispositivo clampaggio aortico endoluminale Modello..... Fr:.....	• Filtro anti-leucocitario/ rimozione citochine Modello..... In..... Out..... • Ultrafiltro Modello..... In..... Out.....
• Soluzioni Conservazione/ Riperfusione organi Tipo..... ml.....		

FLUSSO TARGET = I.C. (1.7 – 3.0 L/min) X 50% S.C. (m²)							
I.C.	1,5	1,7	2,0	2,2	2,5	2,8	3,0
FLUSSO							

Cod. Doc.:
901/PDTA/23/02

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E
TESSUTI A CUORE FERMO
(DCD III- CONTROLLATO)**

Rev. 00 del
25/01/2023

Pag. 30 di 35

[illegible]

ULTRAFILTRO		
ON	OFF	ml
ON	OFF	ml
Totale		ml

FILTRO ANTI-LEUCOCITARIO/RIMOZIONE CITOCHINE		
ON	OFF	min.
ON	OFF	min.
Totale		min.

[illegible]

Firma TFCPC



PDTA

Cod. Doc.:
901/PDTA/23/02**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E
TESSUTI A CUORE FERMO
(DCD III- CONTROLLATO)**Rev. 00 del
25/01/2023

Pag. 31 di 35

14.5 SCHEDA RACCOLTA DATI GEDON

Scheda raccolta dati Gedon

ANAMNESI	
DOMANDA	RISPOSTA
Malattie ematopoietiche	
Cardiopatia	
Pneumopatia	
Epatopatia	
Iperensione	
Diabete	
Insulino Dipendente	
Dislipidemie	
Nefrouropatie	
Osteoporosi	
Artrite Reumatoide	
Vasculopatie Venose	
Patologie Psichiatriche	
Patologie Congenite	
Sindrome di Down	
Sindrome di Marfan	
Sindrome di Noonan	
Uso cronico di farmaci	
Progressi interventi chirurgici	
Malattie autoimmuni comprese le malattie del Collagene	
Anoressia o bulimia	
Irregolarità Mestruale	
Gravidanza in atto	
Interruzione di gravidanza recenti	
Tabagismo	
Etilismo	

Firma Medico Curante

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 32 di 35

Scheda raccolta dati Gedon

FATTORI DI RISCHIO HIV, HBV, HCV	
DOMANDA	RISPOSTA
Comportamenti sessuali a rischio	
Prostituzione	
Rapporti con soggetti con documentata infezione HIV	
Rapporti con soggetti con documentata infezione HBV	
Rapporti con soggetti con documentata infezione HCV	
Uso di droghe	
Esposizione a sangue potenzialmente infetto da HIV, HCV, HBV	
Detenzione carceraria	
Trattamento emodialitico	
Soggetto sottoposto ad infusione di emoderivati umani	
Malattie veneree diagnosticate o trattate	
Tatuaggi, piercing o agopuntura	
FATTORI DI RISCHIO INFETTIVO	
DOMANDA	RISPOSTA
Malattie infettive pregresse	
Quali malattie pregresse	
Quando si sono verificate	
Malattie infettive in atto	
Rischio di trasmissioni di patologie infettive legato a viaggi	
Evidenza clinica o di laboratorio di infez. HIV, HBV, HCV	
Ittero di etiologia sconosciuta	
Infezioni sistemiche (virali, batteriche, funginee e parassitarie)	
Encefalite	
Meningite	
Tubercolosi	
Malattie veneree	
Sindrome di Reye	
Esantemi recenti o in atto	
Esantemi recenti nei familiari	
Epidemie di malattie infettive nell'asilo-scuola frequentata	
Vaccinazioni nelle 4 settimane antecedenti la donazione	
Morsi, graffi o punture recenti di animali	
Gravi infezioni locali degli organi o tessuti destinabili a donazione	

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 33 di 35

Scheda raccolta dati Gedon

FATTORI DI RISCHIO NEUROLOGICO O PER MALATTIE DA PRIONI	
DOMANDA	RISPOSTA
Soggetto con M. di Creutzfeld-Jacob	
Familiare con M. di Creutzfeld-Jacob	
Demenza o malattie coniche degenerative ad eziologia sconosciuta	
Malattia Alzheimer	
Sclerosi multipla	
Sclerosi laterale amiotrofica	
Panencefalite acuta sclerosante	
Morbo di Parkinson	
Leucoencefalite multifocale progressiva	
Utilizzo di ormoni di natura ipofisaria	
Allotrapianto di dura madre	
Soggetto sottoposto ad interventi intracranici non specificati	
Soggetto sottoposto ad interventi o trasfusioni in GB dal 1984 al 1996	
Sindrome di Guillan-Barré	
Epilessia accertata e in terapia	

Firma Medico Curante



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/23/02	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI A CUORE FERMO (DCD III- CONTROLLATO)	Rev. 00 del 25/01/2023
		Pag. 34 di 35

Scheda raccolta dati Gedon

ALTRI FATTORI DI RISCHIO	
DOMANDA	RISPOSTA
Soggetto sottoposto a trapianto di organi, tessuti, xenotrapianto	
Ingestione o esposizione a sostanza tossica in dose nociva	
Storia di trattamenti farmacologici a scopo immunosoppressivo	
Trattamenti chemioterapici	
Terapia radiante	
Malattia ad eziologia sconosciuta	
NEOPLASIE	
DOMANDA	RISPOSTA
Neoplasia pregressa	
Neoplasia in atto	

Firma Medico Curante

PDTA

Cod. Doc.:
 901/PDPA/23/02

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
 ASSISTENZIALE DELLA DONAZIONE DI ORGANI E
 TESSUTI A CUORE FERMO
 (DCD III- CONTROLLATO)**

Rev. 00 del
 25/01/2023

Pag. 35 di 35

Scheda raccolta dati Gedon

ESAME OBIETTIVO	
DOMANDA	RISPOSTA
Sono presenti secrezioni bronchiali	
Sono presenti cicatrici cutanee, cheloidi	
Sono presenti segni di venopuntura	
Sono presenti alterazioni mucose	
Sono presenti petecchie e/o ecchimosi	
Sono presenti lesioni erpetiche	
Si riscontrano esantemi in atto	
Sono presenti infezioni cutanee, dermatiti e/o parassitosi cutanee	
Sono presenti nevi clinicamente sospetti o nevi multipli (>100)	
Sono presenti tatuaggi	
Sono presenti piercing	
E' presente ittero	
Si riscontrano anomalie alla palpazione della tiroide	
Si riscontrano anomalie alla palpazione della mammella	
Sono presenti masse addominali palpabili	
Si riscontrano anomalie all'esplorazione rettale	
Si riscontrano alterazioni sulle stazioni linfonodali superficiali	
Si riscontrano alterazioni all'ispezione dei genitali esterni	
Sono presenti fratture esposte	
Sono presenti infezioni/inflammazioni o traumi oculari	
Sono presenti abrasioni o ustioni acute estese	

Firma Medico Curante