



Rete
Nazionale
Trapianti

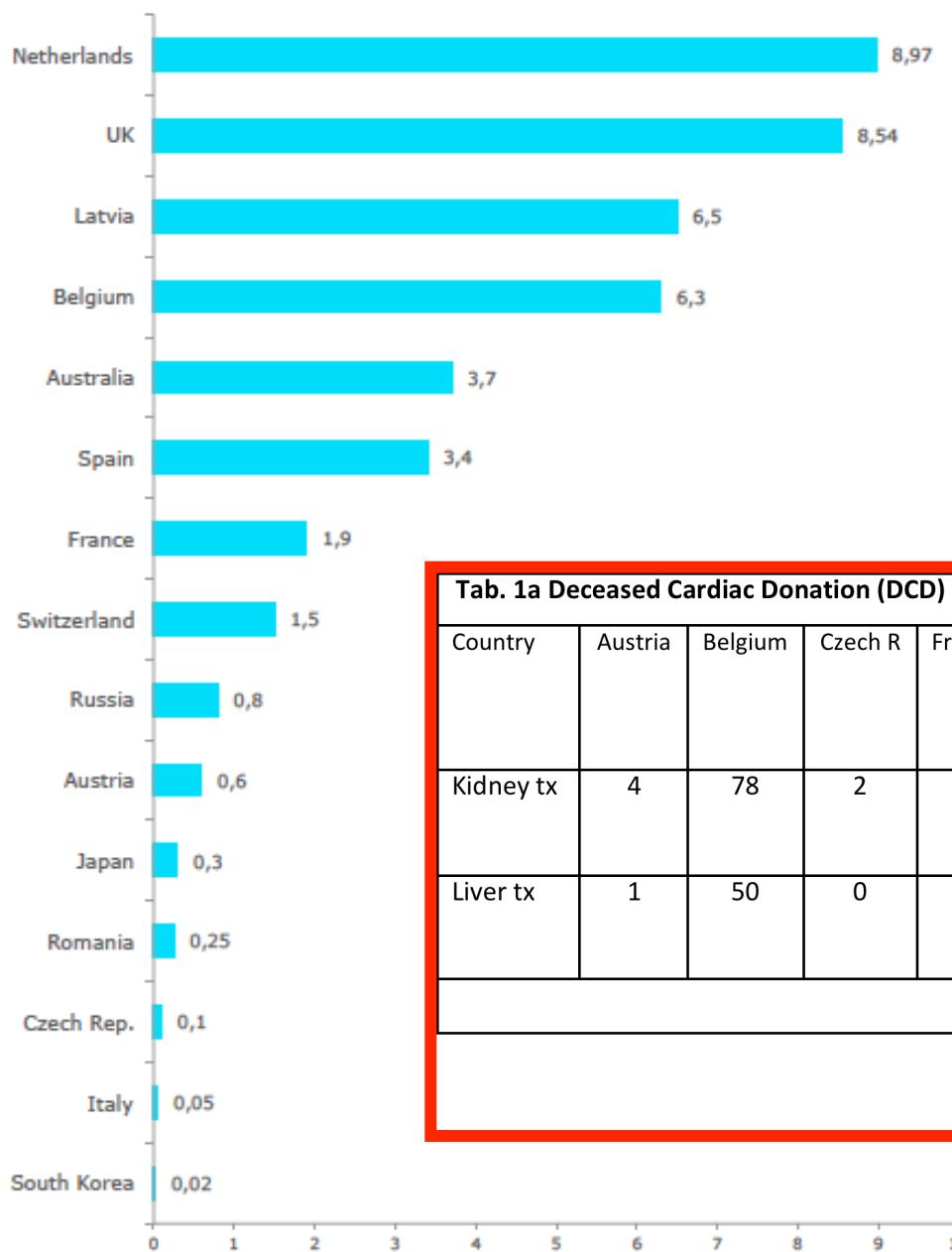


DCD update in Italy:

ECMO, Death Declaration and Organ Donation

Francesco Procaccio e Alessandro Nanni Costa

CNT – ISS Roma

WORLDWIDE ACTUAL DONORS AFTER CARDIAC DEATH 2013 (pmp)

DCD **2013**

Tab. 1a Deceased Cardiac Donation (DCD) Organ Transplantation in 28 EU Countries during the year 2013

Country	Austria	Belgium	Czech R	France	Ireland	Latvia	Netherlands	Spain	UK	Italy + 18 EU countries
Kidney tx	4	78	2	78	11	20	249	200	832	0
Liver tx	1	50	0	2	0	0	48	41	146	0

Council of Europe, Newsletter Transplant September 1st 2014

➤ **DCD is by now within our range:**
***"integrating the highest standard of care
for the dying and the legitimate
interests of those awaiting a life-
saving organ"***

SIAARTI-SITO DCD Working Group, Min Anestesiol, Epub 19 Sept 2015



Centro Nazionale Trapianti



Rete
Nazionale
Trapianti

Un Programma Nazionale Strategico Per la Rete Italiana Trapianti

La Donazione a cuore fermo
e qualità degli organi:
prospettive Italiane

Workshop

Venerdì 27 marzo 2015

Università Cattolica S. Cuore
Policlinico A. Gemelli, Roma - stanza 715 - 7° piano

Centro Nazionale Trapianti
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
tel +39 06-49904040/4041/4045/4047
fax +39 06-49904101
cnt@iss.it
www.trapianti.salute.gov.it

Non-heart-beating organ donation in Italy

P. M. GERACI¹, V. SEPE²

¹Transplant Coordination Unit, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, Italy; ²Department of Nephrology, Dialysis, Transplantation, Units, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia, Italy

ABSTRACT

In 2007 the non-heart-beating organ donation (NHBD) "Programma Alba" (Sunrise Programme) started in Pavia, Italy. The initial plan was to cut down waiting list for kidney transplantation, while its final aim is to shorten organ transplantation waiting lists. When compared to European countries and the USA, the Italian NHBD program has taken longer to get off the ground, but the NHBD program is now well established. The NHBD program has been successful in saving lives by using organs from donors who have died from cardio-circulatory death. This article describes the "Programma Alba" and its results.



**PROGRAMMA ALBA
PAVIA**
PRELIEVO DI ORGANI
ADDOMINALI E TORACICI
DA DONATORI IN ASISTOLIA

Edizione 02
REV 0
05 / 02 / 2015

PROGRAMMA ALBA - PAVIA

Key words: Tissue a

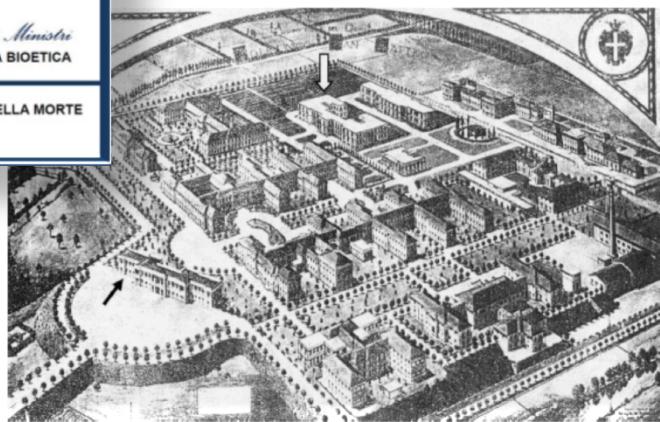
Prelievo di organi addominali e toracici da donatori in asistolia



Presidenza del Consiglio dei Ministri
COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA

I CRITERI DI ACCERTAMENTO DELLA MORTE

24 giugno 2010



14 novembre 2014

Primo trapianto di polmone in Italia da donatore a cuore fermo

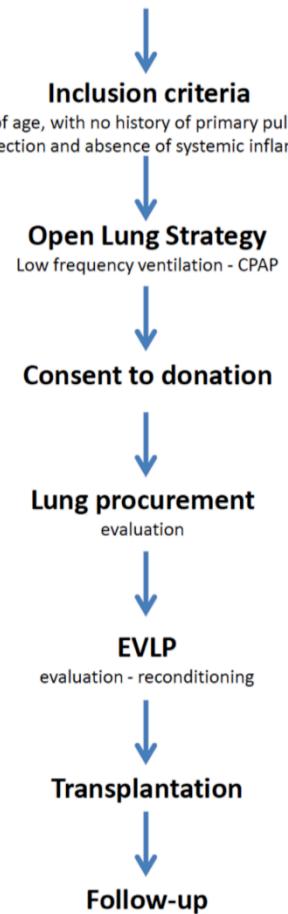
Nuova tecnica che preserva l'organo nel cadavere per tre ore prima del prelievo

Polmoni preservati nel cadavere - Franco Valenza, del dipartimento di anestesia del Policlinico, con la sua équipe ha sviluppato una tecnica per preservare i polmoni nel cadavere, permettendo di allungare i tempi utili al prelievo nei donatori a cuore fermo.

Gli organi sono stati preservati nel cadavere per tre ore prima di essere prelevati; poi sono stati ricondizionati, ovvero "riparati" e "ringiovaniti" mediante perfusione e ventilazione extracorporea, tecnica introdotta in Italia proprio al Policlinico.

Cardio-circulatory death

absence of respiratory function and of brain stem reflexes after 20 minutes of cardio-circulatory collapse and asystole on ECG.



Subjects of < 65 yrs of age, with no history of primary pulmonary disease or active pulmonary infection and absence of systemic inflammatory or immune disease.

Gruppo di studio S.I.T.O. – S.I.A.A.R.T.I.

Costituitosi nel 2013, il Gruppo di studio inter-societario SITO-SIAARTI si propone di raggiungere, attraverso un lavoro multi-disciplinare, i seguenti obiettivi:

1. Realizzazione di un *position paper* che punti, in primo luogo, a un lavoro di informazione generale sul tema dei "non heart beating donors" e a delineare quindi lo *status quaestionis*. L'argomento in Italia è sostanzialmente sconosciuto e i destinatari dovrebbero dunque essere i medici che nel nostro Paese sono coinvolti, con diversi ruoli, nell'attività di trapianto.

Un testo del genere ha l'obiettivo di:

- presentare e definire l'argomento;
- presentare l'esperienza internazionale e quella italiana;
- descrivere in modo chiaro e sintetico gli aspetti critici che la DCDD (*donation after the circulatory determination of death*) presenta (di tipo clinico, etico e normativo), tanto sul piano generale quanto su quello particolare (il nostro Paese). Nel fare questa "fotografia" saranno considerate sia le situazioni di donazione *uncontrolled* sia quelle *controlled*;
- delineare le prospettive possibili;

2. Richiedere a SIAARTI e SITO:

- degli specifici spazi congressuali per l'approfondimento di questo tema e, più in generale, degli aspetti relativi al fine vita;
- che si facciano parte attiva nel progettare e realizzare specifici percorsi formativi e di sensibilizzazione sulla donazione d'organi destinati alle équipe di Terapia Intensiva;
- che, in sinergia con il Centro Nazionale Trapianti, intervengano formalmente presso gli Assessori regionali alla Sanità per definire percorsi formativi e di sensibilizzazione sulla donazione d'organi (équipe ospedaliera e opinione pubblica).

Componenti del Gruppo di Studio:

- Massimo Abelli (Pavia)
- Giampaolo Azzoni (Pavia)
- Gianni Biancofiore (Pisa)
- Franco Citterio (Roma)
- Lucrezia Furian (Padova)
- Paolo Geraci (Pavia)
- Alberto Giannini (Milano)
- Nicola Latronico (Brescia)
- Mario Picozzi (Varese)
- Francesco Procaccio (Roma)
- Paolo Rigotti (Padova)
- Franco Valenza (Milano)
- Sergio Vesconi (Milano)
- Nereo Zamperetti (Vicenza)

Min Anest Epub 19 Sept 2015

'Why can't I give you my organs after my heart has stopped beating?' An overlook of the most relevant clinical, organisational, ethical and legal issues about organ donation after circulatory death (DCD) in Italy

www.on behalf of the Working Group on DCD of the Italian Society of Anesthesia, Analgesia and Intensive Care and the Italian Society for Organ Donation

Country	"no-touch" period (min)
Austria	10
Australia	2
Belgium	5
Canada	5
Czech Republic	10
France	5
Italy	20
Latvia (Lettonia)	15
The Netherlands	5
Spain	5
Switzerland	10
United Kingdom	5
United States of America	2–10

<http://trapianti.net>

Position Paper del Centro Nazionale Trapianti (CNT)

Position Paper

**Determinazione di morte con criteri cardiaci.
Prelievo di organi a scopo di trapianto
da donatore in asistolia**

PARTE PRIMA

Elementi informativi essenziali

2015

Documento del Centro Nazionale Trapianti (CNT)

Donazione di Organi a Cuore fermo (DCD) in Italia

Raccomandazioni Operative

Il presente documento riassume le principali informazioni operative inerenti la donazione di organi a cuore fermo (DCD) con riferimento all'attuale contesto clinico, organizzativo, etico e legislativo Italiano e si basa principalmente sull'esperienza specifica dei Centri di Pavia e Milano-Monza e sul programma in atto in Toscana. Il documento si riferisce principalmente all'*"uncontrolled DCD"* cioè alla donazione in asistolia per arresto cardiocircolatorio *"inatteso"* extra o intraospedaliero.

Indice

- *Principi generali*
- *Riferimenti normativi, etici e clinici*
- *Riferimenti operativi*
- *Raccomandazioni generali*
- *Risorse per il programma DCD*
- *Strutture coinvolte*
- *Flusso operativo e attività clinico strumentali*
- *Tempistica e licenziazione delle azioni finalizzate al prelievo di organi*
- *Aspetti gestionali ed economici*
- *Presupposto di efficienza e di qualità*



SPAIN



ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES - ONT
www.ont.es



COUNTRY FACTS

Continent: Europe

Population: 46.770.000 (www.ont.es)

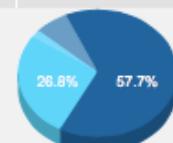
SPAIN DECEASED ORGAN DONOR EVOLUTION



SELECT A YEAR [2014](#) | [2013](#) | [2012](#) | [2011](#) | [2010](#) | [2009](#) | [2008](#) | [2007](#) | [2006](#) | [2005](#) | [2004](#) | [2003](#) | [2002](#) | [2001](#) | [2000](#) | [1999](#) | [1998](#) | [1997](#) | [1996](#) | [1995](#) | [1994](#) | [1993](#)

ORGAN DONATIONS	2014	ACTUAL DECEASED DONORS		UTILIZED DECEASED DONORS		ACTUAL DCD DONORS		UTILIZED DCD DONORS		LIVING DONORS	
		NUM	PMP	NUM	PMP	NUM	PMP	NUM	PMP	NUM	PMP
		1682	36			192	4.10			444	9.49

ORGAN TRANSPLANTS	2014	KIDNEY		LIVER		PANCREAS		HEART		LUNG		HEART LUNG	
		NUM	PMP	NUM	PMP	NUM	PMP	NUM	PMP	NUM	PMP	NUM	PMP
DECEASED		2255	48.21	1047	22.53	81	1.7	265	5.70	262	5.60	-	-
LIVING		423	9	21	0.4	-	-	-	-	-	-	-	-



POSSIBLE DECEASED ORGAN DONOR

A patient with a devastating brain injury or lesion OR a patient with circulatory failure
AND apparently medically suitable for organ donation

Donation after circulatory death (DCD)

POTENTIAL DCD DONOR

- A. A person whose circulatory and respiratory functions have ceased and resuscitative measures are not to be attempted or continued
or
- B. A person in whom the cessation of circulatory and respiratory functions is anticipated to occur within a time frame that will enable organ recovery

ELIGIBLE DCD DONOR

A medically suitable person who has been declared dead based on the irreversible absence of circulatory and respiratory functions as stipulated by the law of the relevant jurisdiction, within a time frame that enables organ recovery

ACTUAL DCD DONOR

- A consented eligible donor:
- A. In whom an **operative incision** was made with the intent of organ recovery for the purpose of transplantation
or
 - B. From whom at least one organ was recovered for the purpose of transplantation

UTILIZED DCD DONOR

An actual donor from whom at least one organ was transplanted

Treating physician
to identify/refer a potential donor

Reasons why a potential donor does not become a utilized donor

System

- Failure to identify/refer a potential or eligible donor
- Brain death diagnosis not confirmed (e.g. does not fulfil criteria) or completed (e.g. lack of technical resources or clinician to make diagnosis or perform confirmatory tests)
- Circulatory death not declared within the appropriate time frame.
- Logistical problems (e.g. no recovery team)
- Lack of appropriate recipient (e.g. child, blood type, serology positive)

Donor/organ

- Medical unsuitability (e.g. serology-positive, neoplasia)
- Haemodynamic instability/unanticipated cardiac arrest
- Anatomical, histological and/or functional abnormalities of organs
- Organs damaged during recovery
- Inadequate perfusion of organs or thrombosis

Permission

- Expressed intent of deceased not to be donor
- Relative's refusal of permission for organ donation
- Refusal by coroner or other judicial officer to allow donation for forensic reasons

Donation after brain death (DBD)

POTENTIAL DBD DONOR

A person whose clinical condition is suspected to fulfil brain death criteria

ELIGIBLE DBD DONOR

A medically suitable person who has been declared dead based on neurologic criteria as stipulated by the law of the relevant jurisdiction

ACTUAL DBD DONOR

- A consented eligible donor:
- A. In whom an **operative incision** was made with the intent of organ recovery for the purpose of transplantation
or
 - B. From whom at least one organ was recovered for the purpose of transplantation

UTILIZED DBD DONOR

An actual donor from whom at least one organ was transplanted

*The “dead donor rule” must be respected. That is, patients may only become donors after death, and the recovery of organs must not cause a donor’s death.

Protocols for uncontrolled donation after circulatory death

*David Rodríguez-Arias, Iván Ortega Deballon

www.thelancet.com Vol 379 April 7, 2012

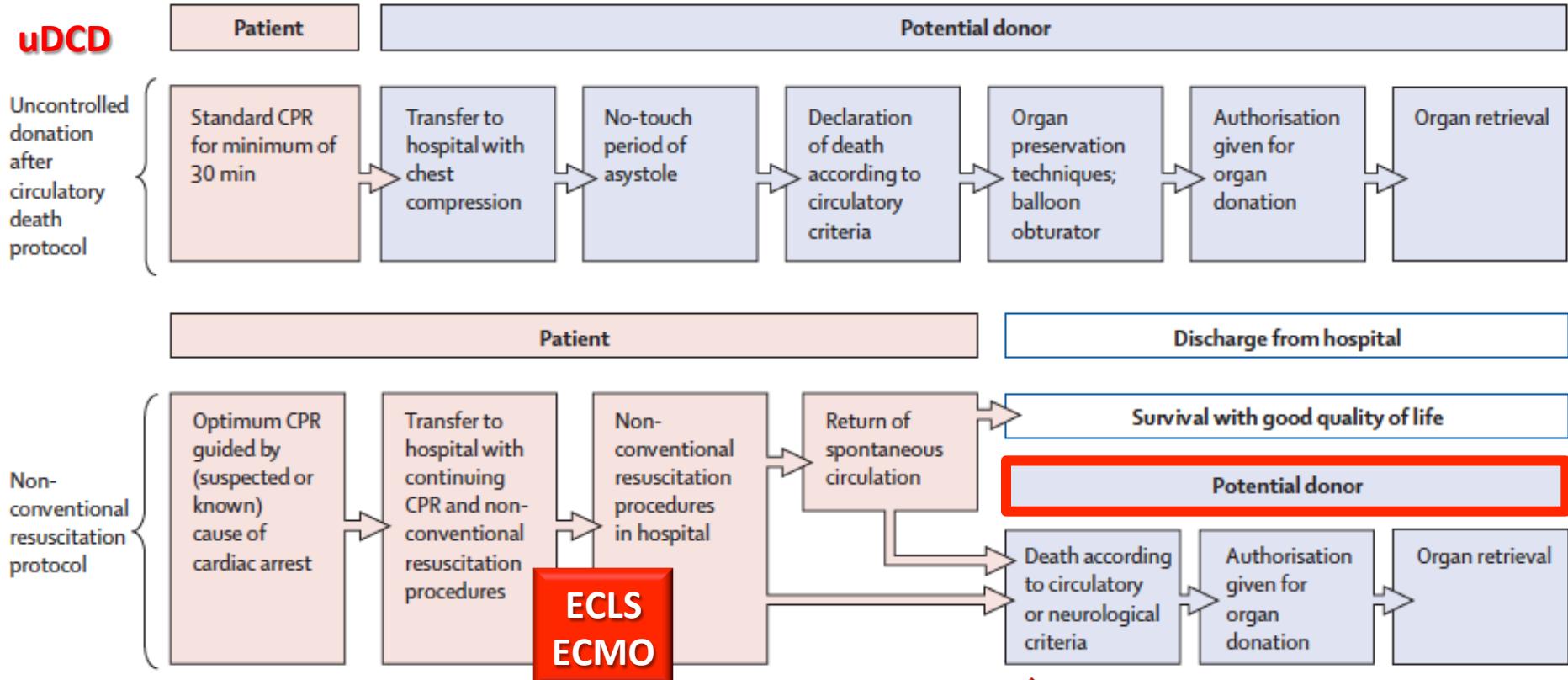


Figure: Management options for patients with out-of-hospital cardiac arrest



CRITERI CLINICI E RACCOMANDAZIONI PRATICHE INERENTI L'ACCERTAMENTO DI MORTE IN SOGGETTI SOTTOPOSTI AD ASSISTENZA CIRCOLATORIA EXTRACORPOREA

Premessa

Nella definizione di questo documento si è tenuto conto:

- a. del Decreto 11 aprile 2008, “Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: «Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte».
- b. dell'evidenza scientifica,
- c. della buona pratica clinica,
- d. delle indicazioni riportate nel documento CNT “Linee guida per l'applicazione di indagini strumentali di flusso ematico cerebrale in situazioni particolari, ai fini della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche” del 20 febbraio 2009 aggiornato con l'emendamento relativo al paragrafo “angio-TAC” del 28 novembre 2014.

Accertamento di morte

Quando utilizzare i criteri Neurologici o Cardiaci

L'approccio per l'accertamento deve essere conseguente a quello descritto per la diagnosi, diverso in base alla situazione di compenso (A) o scompenso (B) emodinamico e circolatorio del paziente, determinanti ai fini del mantenimento della omeostasi.

A. Compensò emodinamico senza alterazioni della omeostasi

In questi casi l'accertamento della morte deve rispettare le indicazioni previste dal succitato Decreto agli articoli 2,3,4. Si tratterà di **accertamento con standard neurologico**.

Va ricordato che il periodo di osservazione non può iniziare prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico nei casi di danno cerebrale anossico (art. 4, comma 2) a meno che non sia stato effettuato un test che dimostri l'assenza di flusso ematico cerebrale.

B. Scompenso emodinamico con alterazioni della omeostasi non controllabili

Posta la diagnosi di morte per arresto cardiaco, dopo la sospensione del trattamento inefficace, soltanto nel caso di successiva donazione di organi o di tessuti, si dovrà procedere all'**accertamento con standard cardiaco**, immediato nel caso di donazione di organi, dilazionato nel caso di donazione di soli tessuti.

Attività di prelievo multiorgano da donatore in corso di ECMO (ECLS): dati storici Lombardia

centro	periodo	N casi	organo	prelievo	trapianto
Monza SG	12-14	8	Fegato	6	6
			Rene	13	10
			Polmone	1+1	1+1
			Pancreas	1	0
OSR	10-14	9	Fegato	6	6
			Rene	12	10 (1 DK)
			Pancreas	2	0
Legnano	10	1	Fegato	1	1
			Rene	2	2
Totale	2010-2014	18	Fegato	12	12
			Rene	25	20 (1 DK)
			Polmone	1+1	1+1
			Pancreas	3	0

Tutti casi con accertamento morte “neurologico”, in corso di ECMO in modalità A-V per supporto cardiocircolatorio (ECLS)

Causa ME: postanossica, emorragia.

(S Vesconi, comunicazione personale)

Deaths under ECLS/ECMO treatment in Italy

Pazienti deceduti in ECMO

Ospedale

Reporto

Medico referente



I.S.S. - C.N.T.
CNT 03/09/2015-0002964

Istituto Superiore di Sanità

E' costituita all'interno della Consulta tecnica permanente per i trapianti, così come ricostituita dal D.M. 23 novembre 2012, la "Commissione tecnico scientifica per la valutazione dei dati inerenti ai decessi in ECMO" raccolti con l'indagine avviata dal CNT presso gli ospedali di tutte le Regioni.

Pazienti adulti deceduti durante trattamento con ECLS/ECMO V-A

Survey Luglio 2014 - Giugno 2015

REGIONE	N	%
LOMBARDIA	94	39,3
VENETO	63	26,4
LAZIO	25	10,5
PIEMONTE	17	7,1
TOSCANA	12	5,0
FRIULI VG	10	4,2
EMILIA ROMAGNA	6	2,5
ABRUZZO	4	1,7
TRENTINO ALTO ADIGE	4	1,7
MARCHE	3	1,2
SICILIA	1	0,4
TOTALE	239	100

CLASSI DI ETA'	N	%
19 – 40	27	11,3
41 - 55	62	25,9
56 – 65	75	31,4
> 65	75	31,4
TOTALE	239	100

Età	
Media	58,4
Mediana	61
Min	19
Max	84

Giorni in ECMO

Media	6,19
Mediana	3
Min	0
Max	69

Pazienti adulti deceduti durante trattamento con ECLS/ECMO V-A

Survey Luglio 2014 - Giugno 2015

<i>Sospensione Ecmo</i>	N	%
Si	49	33,1
No	99	66,9
TOTALE	148	100

91 missing

<i>Accertamento Criteri Neurologici</i>	N	%
Si	25	11,5
No	193	88,5
TOTALE	218	100

Pazienti adulti deceduti durante trattamento con ECLS/ECMO V-A

Survey Luglio 2014 - Giugno 2015

- Totale decessi in ecmo V-A **239**
- **43 donatori – 15 donatori organi 6,3%**
 - » 28 donatori di soli tessuti
 - » 6 donatori di organi utilizzati e tessuti
 - » 4 donatori di organi utilizzati
 - » 4 donatori di organi non utilizzati e tessuti
 - » 1 donatore di organi non utilizzati

IL DONATORE in ECMO V-A all' IRCCS OSPEDALE SAN RAFFAELE di MILANO

Dell'acqua A., Calvi MR, Villa F.

U.O. Coordinamento Prelievi Organi e Tessuti - IRCCS Ospedale San Raffaele Milano

SRH

Materiali e Metodi

Sono stati presi in considerazione i potenziali donatori in ECMO V-A (Categoria Maastricht modificata IV B), sottoposti a ECLS in seguito ad ACC refrattario alle manovre rianimatorie, dal 1 dicembre 2009 al 1 ottobre 2015. La casistica comprende 28 DBD ,di cui 22 maschi 6 femmine con età media di 43,6 aa e un 1 caso singolo di DCD che verrà analizzato a parte.

N°	ETÀ	SESSO	DATA	ACCERTAMENTO	OPOSIZIONE	PRELIEVO
1	16 aa	M	11/12/2009	NEUROLOGICO	SI	NO
2	29 aa	F	22/02/2010	NEUROLOGICO	NO	2 RENI - FEGATO
3	37 aa	F	26/10/2010	NEUROLOGICO	SI	NO
4	37 aa	M	15/04/2011	NEUROLOGICO	NO	2 RENI-FEGATO
5	56 aa	M	10/01/2012	NEUROLOGICO	NO	NON ACCETTATO
6	16 m	M	10/11/2012	NEUROLOGICO	NO	NON ACCETTATO
7	51 aa	M	23/12/2012	NEUROLOGICO	SI	NO
8	54 aa	F	08/02/2013	NEUROLOGICO	NO	2 RENI - FEGATO
9	14 aa	M	24/02/2013	NEUROLOGICO	NO	2 RENI - FEGATO - PANCREAS
10	55 aa	M	17/04/2013	NEUROLOGICO	SI	NO
11	50 aa	F	13/07/2013	NEUROLOGICO	NO	2 RENI - FEGATO
12	75 aa	F	03/10/2013	NEUROLOGICO	NO	2 RENI
13	41 aa	M	16/02/2014	NEUROLOGICO	NO	2 RENI - FEGATO - PANCREAS
14	65 aa	F	21/03/2014	NEUROLOGICO	NO	NON ACCETTATO
15	52 aa	M	07/05/2014	NEUROLOGICO	NO	2 RENI - FEGATO - POLMONI
16	69 aa	M	02/06/2014	NEUROLOGICO	NO	FEGATO
17	53 aa	M	15/07/2014	NEUROLOGICO	NO	NON ACCETTATO
18	44 aa	M	06/09/2014	NEUROLOGICO	NO	2 RENI - FEGATO
19	55 aa	M	12/10/2014	NEUROLOGICO	NO	2 RENI-FEGATO
20	55 aa	M	09/11/2014	NEUROLOGICO	SI	NO
21	52 aa	M	24/11/2014	NEUROLOGICO	SI	NO
22	24 aa	M	02/05/2015	NEUROLOGICO	NO	NO
23	58 aa	M	10/06/2015	NEUROLOGICO	NO	2 RENI-FEGATO
24	60 aa	M	26/06/2015	NEUROLOGICO	SI	NO
25	39 aa	M	23/07/2015	NEUROLOGICO	SI	NO
26	75 aa	M	31/07/2015	NEUROLOGICO	NO	NON ACCETTATO
27	39 aa	M	15/08/2015	NEUROLOGICO	NO	NON ACCETTATO
28	19 aa	M	10/09/2015	NEUROLOGICO	NO	NON ACCETTATO
29	57 aa	M	01/10/2015	CARDIACO	NO	2 RENI- FEGATO - PANCREAS

28 DBD
mean age 43.6
8 oppositions
12 utilized Donors

1 DCD
57 yrs old
2 K –Liver - P

Conclusioni

La nostra esperienza ci suggerisce che negli ospedali in cui è presente un protocollo ACC/ECLS è possibile ampliare il pool dei potenziali donatori DBD E DCD . Vanno modificate le modalità di valutazione degli organi e utilizzate macchine di perfusione ex-vivo.

The role of extracorporeal membrane oxygenation in donation after circulatory death

C. LAZZERI, M. BONIZZOLI, S. VALENTE, G. CIANCHI
M. L. MIGLIACCIO, G. F. GENSINI, A. PERIS

Intensive Care Unit of Heart and Vessels Department, Anesthesia and Intensive Unit of Emergency Department,
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Florence, Italy

ABSTRACT

Donor scarcity and the increased need for organ transplantation has prompted the development of an alternative source of donors to the more conventional brain dead donor. While in a Beating-Heart donor, abdominal and intrathoracic organs are perfused, in a non-beating heart donor (NHBD, or DCD), perfusion should be maintained, after confirmation of death, by means of ECMO and inflation of intra-aortic balloon accordingly to the localization of the organs that should be transplanted. In this setting, ECMO allows selective perfusion of the organs which should be transplanted ("compartmental ECMO"). The present review is aimed at summarizing the rationale for ECMO use in organ donation in DCD and the available evidence on this topic, as well as available evidence (in clinical studies) on normothermic organ preservation using ECMO in adults. Despite the fact that available studies suffer from methodological limitations (small cohorts, retrospective analysis, not always comparative), they all reach the same conclusion: the concept of extracorporeal support with oxygenation in DCD seems very promising since it has been reported to increase the available organ supply by approximately 20% to 25%² by increasing the number of donors by approximately 33%. Centres with ECMO facilities should implement local programmes for donation after cardiac death (both in the emergency department and intensive care) using ECMO taking into account that this technique has been proven to increase donor pool. (*Minerva Anestesiologica* 2014;80:1217-27)

Key words: Extracorporeal membrane oxygenation - Tissue donors - Kidney - Liver - Lung - Heart.

Organ donation after circulatory death (DCD) in Italy?

Yes we can!

- Pre-clinical and clinical data are lacking : *ad hoc trials* and national registries *might validate decisions* by outcome studies
- National governance needed to recommend sustainable economical criteria, share experiences and optimize results
- Health System should make **DCD donation feasible** in all the Italian Hospitals well recognized for excellence in critical care.

F Procaccio, A Nanni Costa, MA 2015

Programma Nazionale Donazione di Organi

obiettivi programmatici

- **Donazione organi come obiettivo essenziale SSN e SSR**
 - **Criteri qualità e standard minimi tutte le Regioni**
 - **Donazione e Tx: indicatori nel Sistema di Garanzia (LEA)**
-
- **Formazione in area critica: DCD**
 - **Ottimizzazione trattamento del Potenziale Donatore e preservazione degli organi *in vivo* & *ex vivo***
-
- **Programmi donazione Cuore fermo in 10-15 Ospedali**
 - **Almeno 20 donatori pmp in tutte le Regioni**