

Unità emittente	CRT			
Unità destinataria	AN/RTI/AR	CL	CTR	LAP
	X	X	X	X

REDATTO: COMITATO TECNICO REGIONALE TRAPIANTI Dr.ssa R. Barone *Rosanna Barone*

EMESSO: Dott. G. A. Gallo (RGQ) *Giuseppe Gallo*

REVISIONATO: Prof. B. Amantea *Bruno Amantea*

Dr. P. Cozzupoli *Piero Cozzupoli*

Dr. G. Doldo *Giuseppe Doldo*

Dott.ssa C. Degli Espositi *Cristina Degli Espositi*

Dr.ssa D. Leonardis *Daniela Leonardis*

APPROVATO: Dr. P. Mancini (DUO CRT): *Piero Mancini*

RIVALIDATA DA Dr. G. Gallo IN DATA: 04/12/2014

1 CRT	14/09/09	Dr. Giuseppe Gallo	0			
EMISSIONE	DATA	NOME	REV.	DATA	FIRMA	DESCRIZIONE

INDICE

- 0. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI
- 1. SCOPO
- 2. APPLICABILITÀ
- 3. RESPONSABILITÀ
- 4. MODALITÀ OPERATIVE
 - 4.1 Aspetti anestesiológicos
 - 4.1.1 Trasporto
 - 4.1.2 Preparazione Sala Operatoria
 - 4.1.3 Posizionamento sul tavolo operatorio
 - 4.1.4 Prelievo degli organi
 - 4.1.5 Anestesia
 - 4.1.6 Monitoraggio e trattamento
 - 4.2 Aspetti chirurgici
 - 4.2.1 Posizionamento sul tavolo operatorio
 - 4.2.2 Tecnica Chirurgica
 - 4.2.3 Compiti del Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria
- 5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
- 6. REGISTRAZIONI

0. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

118: Unità di emergenza medica
A: Allegato
AN: Unità Operativa di Anestesia
AR: Unità Operativa di Anestesia e Rianimazione
BOC: Banca Occhi Calabria
CA: Coordinatore di Area
CAM: Collegio Accertamento Morte
CCBB: Unità Operativa Banca del Cordone Ombelicale
CI: Coordinatore infermieristico
CL: Coordinamento Locale
CR: Centri di raccolta
CRT: Centro Regionale Trapianti
CTCRT: Comitato Tecnico Consultivo Regionale per i Trapianti
CTMO: Unità Operativa Centro Trapianti Midollo Osseo
CTR: Centro Trapianti di Rene
DUO: Direzione Unità Operativa
F: Flussi
INF: Infermiere
IO: Istruzione Operativa
LAB: Laboratori
LAP: Laboratorio Anatomia Patologica
LTT: Laboratorio Tipizzazione Tissutale
MDS: Medico di Direzione Sanitaria
MED: Medico
N: U.O. di Neurologia
ND: Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi
OC: Unità Operativa di Oculistica
P : Procedura di sistema
PO: Procedura Operativa
R: Registrazione Qualità
RGQ: Responsabile Gestione Qualità
RNCTR: Responsabile Nefrologo Centro Trapianti Rene
RR: Referente Rianimazione
RTI: Unità Operativa di Rianimazione e Terapia Intensiva
RXCTR: Responsabile Urologo o Chirurgo Centro Trapianti Rene
SIT: Servizio di Immunoematologia e Trasfusioni

1. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità di preservazione degli organi del donatore durante le fasi di trasferimento in sala operatoria e prelievo di organi.

2. APPLICABILITÀ

La presente procedura si applica nel momento in cui il donatore viene trasferito in sala operatoria per il prelievo degli organi.

3. RESPONSABILITÀ

La responsabilità per la presente procedura è del RGQ per le attività di emissione, revisione, rivalidazione e distribuzione; della Direzione per le attività di approvazione. Le aree interessate collaborano alla stesura delle procedure di loro competenza.

Le responsabilità nell'applicazione della medesima, sono di seguito evidenziate:

ATTIVITÀ	DUO CRT	RGQ	MED AN/RTI/AR ¹	CL	MED RR	MED RXCTR	INF AN/RTI/AR ¹	LAP	CI CTR
Aspetti anestesiológicos (vedi punto 4.1)									
Aspetti anestesiológicos	I	I	RPIC	PIC	PIC		RPIC		
Trasporto	I	I	RPIC	PIC	PIC		RPIC		
Preparazione Sala Operatoria	I	I	RPIC	PIC	PIC		RPIC		
Posizionamento sul tavolo operatorio	I	I	RPIC	PIC	PIC	PIC	RPIC		RPIC
Prelievo d'organi	I	I	RPIC	PIC	PIC	PIC	RPIC		
Anestesia	I	I	RPIC	PIC	PIC	PIC	RPIC		
Monitoraggio e trattamento	I	I	RPIC	PIC	PIC	PIC	RPIC		
Aspetti chirurgici (vedi punto 4.2)									
Aspetti chirurgici	I	I	PIC	PIC	PIC	RPIC			RPIC
Posizionamento sul tavolo operatorio	I	I	RPIC	PIC	PIC	RPIC	RPIC		RPIC
Tecnica chirurgica	I	I	PIC	RPIC	RPIC	RPIC		RPIC	RPIC
Compiti del Coord. Inf. di Sala Operatoria	I	I	PIC	PIC	PIC	PIC			RPIC
<i>Legenda: R Responsabile, P partecipa all'attività, I informato, C controlla</i>									

¹ Nel caso in cui l'Anestesia e la Rianimazione-Terapia Intensiva siano la stessa U.O.

4. MODALITÀ OPERATIVE:

Il trasferimento del donatore dalla Rianimazione - Terapia Intensiva alla Sala Operatoria, il suo posizionamento sul tavolo operatorio e le successive manovre di prelievo degli organi possono rappresentare per gli operatori coinvolti un momento di grande difficoltà. Si verifica spesso che il medico che ha in trattamento il donatore in rianimazione non sia lo stesso che ne cura il trasporto e le fasi intra-operatorie; inoltre, l'utilizzo per il trasferimento di apparecchi per la ventilazione diversi da quelli in uso in rianimazione e con monitoraggi ridotti possono determinare un pericoloso periodo di rischio da ridurre al minimo. È quindi consigliabile che il medico anestesista-rianimatore che prende in carico il donatore, dopo aver adeguatamente predisposto in sala operatoria quanto necessario, riceva in rianimazione le consegne sulle condizioni cliniche del donatore, prenda visione dei farmaci che gli sono stati somministrati e stabilisca, assieme al collega rianimatore di turno, il tempo ed il modo migliore per il trasferimento in sala. L'importanza della catena terapeutica è quella di preservare il livello di ossigenazione e perfusione dell'intero organismo e quindi degli organi da prelevare.

4.1. Aspetti anestesilogici

4.1.1. Trasporto

Il trasporto dalla Rianimazione - Terapia Intensiva alla Sala Operatoria deve essere, quindi, preparato e curato nei minimi particolari. È necessario accertarsi che il ventilatore che sarà utilizzato durante il trasporto sia funzionante, che le bombole dell'ossigeno siano piene, che sia presente e funzionante il minimo monitoraggio (Elettrocardiogramma, Pressione non invasiva, saturimetria). È necessario trasferire il cadavere con le pompe infusionali ed a siringa presenti nel letto della Rianimazione in maniera tale da non interrompere l'infusione di inotropi e/o vasopressori. Bisogna impostare il ventilatore che sarà utilizzato per il trasferimento possibilmente con gli stessi parametri di quello della rianimazione e portare, per il tempo del trasporto, la FiO₂ al 100%. La tricotomia sul corpo del donatore deve essere eseguita in rianimazione prima del trasferimento, e deve comprendere interamente il torace, l'addome ed il terzo superiore delle cosce. È, inoltre, consigliabile curarizzare il donatore anche per non provocare confusione nei parenti e negli operatori non medici per la comparsa di eventuali movimenti spinali. È necessario, nello spostamento dal letto di degenza alla barella di trasporto, farsi aiutare da più persone per non rischiare di perdere le vie d'accesso arterioso e venoso. Cominciare il trasferimento solo dopo avere avvisato i familiari del donatore e, se necessario, solo dopo essersi accertati che l'ascensore sia già fermo al piano. Ricordarsi sempre di richiedere al centro trasfusionale la preparazione di globuli rossi e plasma da utilizzare, se necessario, durante il prelievo degli organi, e di portare sempre in sala operatoria la cartella clinica con gli esami di laboratorio, quelli strumentali, il consenso alla donazione ecc.

PO75-08-CRT – Trasferimento del donatore in sala operatoria e prelievo degli organi	Emesso RGQ il 14/09/09	Revisione 0	Approvato DUO CRT	Pag. 4 di 9
---	------------------------	-------------	-------------------	-------------

4.1.2. Preparazione Sala Operatoria:

In Sala Operatoria, prima dell'inizio dell'intervento, è necessario che l'anestesista di turno abbia già programmato:

- il monitoraggio della Pressione Arteriosa Cruenta, della PVC, della saturazione in Ossigeno, della frequenza cardiaca, della temperatura corporea e della CO₂ espirata;
- la terapia cardiocircolatoria in atto con i farmaci ed i relativi dosaggi così da approntare le pompe e le diluizioni necessarie in rapporto al peso del paziente;
- il supporto ventilatorio, chiedendo in modo dettagliato raggugli su T.V., V.M., PEEP, FiO₂, FR;
- l'antibioticoterapia adottata (molecola e dosaggio). A volte è necessario, se il prelievo dura molte ore, dover somministrare una dose di antibiotici, specie quelli tempo dipendenti;
- la terapia infusione in corso;
- il sistema di controllo della temperatura messo in atto con il risultato conseguito.

A tale scopo è bene ricordare che nel caso di ipotermia del donatore è necessario evitare la comparsa di alcalosi che in questa situazione potrebbe ridurre la soglia di fibrillazione ventricolare.

4.1.3. Posizionamento sul tavolo operatorio

Questa fase appare la più delicata perché può dare origine a riflessi somatici e viscerali pericolosi. Sarà necessaria, quindi, delicatezza e rapidità esecutiva del trasferimento, nel rispetto della stabilità cardiocircolatoria raggiunta. Se non è stato fatto prima, curarizzare il cadavere.

4.1.4. Prelievo degli organi

Durante la fase del prelievo degli organi bisognerà ottenere il mantenimento della stabilità cardiorespiratoria raggiunta. È necessario, quindi, impedire lo sviluppo di riflessi responsabili di deleterie risposte fisiologiche nonostante l'assenza della funzionalità corticale cerebrale e del brain stem. Nella sala operatoria l'anestesista deve gestire il donatore così come è abituato a fare con un paziente normale, mettendo a sua disposizione pari professionalità e rispetto umano anche se il suo operato sarà finalizzato esclusivamente alla protezione degli organi.

Se non è previsto il prelievo del polmone, il donatore potrà essere ventilato con O₂ al 100%, altrimenti, al fine di evitare il danneggiamento del parenchima polmonare, è utile non superare una FiO₂ del 40%.

4.1.5. Anestesia

Al fine di ridurre al minimo il rischio di deterioramento della attività cardiaca, più rapido in presenza di farmaci inotropi, è importante somministrare durante la fase del prelievo i farmaci anestetici di utilizzo usuale. Inoltre, a causa della iperattività del sistema nervoso autonomo ed adrenergico, la mancata copertura analgesica degli stimoli chirurgico-ambientali può originare

PO75-08-CRT – Trasferimento del donatore in sala operatoria e prelievo degli organi	Emesso RGQ il 14/09/09	Revisione 0	Approvato DUO CRT	Pag. 5 di 9
---	------------------------	-------------	-------------------	-------------

conseguenze catastrofiche (ipertensione, bradicardia riflessa, arresto cardiaco). Per tali motivi è utile somministrare farmaci anestetici e/o analgesici (isofluorano, fentanyl, remifentanyl), curari ed i farmaci cardiocircolatori ritenuti necessari.

4.1.6. Monitoraggio e trattamento

Per un corretto monitoraggio e trattamento del donatore vanno tenuti sotto controllo:

- ✓ la pressione arteriosa con metodica cruenta onde evitare la comparsa di pericolose ipotensioni (più frequenti) o di ipertensioni rare ma possibili;
- ✓ lo stato di ossigenazione con l'uso del saturimetro e della CO₂ espirata e prima d'iniziare è necessario eseguire un emogasanalisi arteriosa che potrà essere ripetuta a giudizio del medico anestesista o a richiesta dell'equipe di prelievo;
- ✓ la diuresi oraria;
- ✓ i valori dell'emocromo;
- ✓ l'attività motoria mediata da riflessi somatici spinali (curarizzazione);
- ✓ l'equilibrio termico (evitare dispersioni caloriche).

Poiché il donatore presenta una grande instabilità cardiocircolatoria, dopo averlo collegato al respiratore ed instaurati i monitoraggi necessari, è indispensabile comunicare alla équipe chirurgica qualsiasi modificazione emodinamica importante. Per esempio, le variazioni della pressione venosa centrale appaiono di importanza diversa nel caso di donazione di rene o anche di polmone, essendo necessario un circolo pieno (10-12 mmHg) nel primo caso e valori più bassi (< 10 mmHg) nel secondo.

Per una corretta protezione d'organo è valida la regola del 100:

- ✓ pressione arteriosa sistolica > 100 mmHg
- ✓ diuresi oraria > 100 ml/h
- ✓ PaO₂ > 100 mmHg
- ✓ concentrazione emoglobinica > 100 gr/l

Il raggiungimento di questo obiettivo consiglia l'utilizzo di dopamina, dobutamina, noradrenalina ai dosaggi e nelle modalità indicate nella cartella della Terapia Intensiva (appare sconsigliato il ricorso a farmaci vasocostrittori come gli alfa-agonisti). Le bradiaritmie nei pazienti in morte encefalica sono insensibili al trattamento con l'atropina per la mancanza di funzionalità del tronco cerebrale, pertanto è necessario il ricorso ai farmaci beta simpatico mimetici diretti come l'isoproterenolo.

Soltanto dopo il clampaggio dell'aorta e l'inizio della perfusione con le apposite soluzioni, l'anestesista deconnetterà il donatore dal ventilatore ed interromperà il supporto cardio-circolatorio.

4.2. Aspetti chirurgici

Il prelievo multiorgano o di un singolo organo (rene, fegato, cuore, pancreas) da donatore cadavere a cuore battente rappresenta un intervento chirurgico complesso e con caratteristiche peculiari. Per tale motivo è necessaria una specifica preparazione dell'équipe chirurgica autorizzata al prelievo e di tutto il personale del complesso operatorio dell'ospedale sede di donazione.

4.2.1. Posizionamento sul tavolo operatorio

Il donatore è posizionato supino a braccia abdotte sul tavolo operatorio e preparato sterilmente dall'équipe chirurgica, dal collo al pube.

4.2.2. Tecnica chirurgica

A causa della possibile variazione delle tecniche chirurgiche del prelievo multiorgano, il metodo, il materiale di sala operatoria ed il tempo necessario per ogni parte della complessa procedura devono essere discusse dalle differenti équipes chirurgiche con il personale strumentista assegnato, prima di iniziare la procedura chirurgica. Il prelievo degli organi avviene secondo la loro sensibilità all'ischemia e la loro posizione anatomica: cuore o cuore-polmoni, fegato, reni, eventualmente pancreas. Il prelievo delle cornee è possibile soltanto dopo il prelievo dei predetti organi.

Nel caso in cui i chirurghi ritengano necessario validare con esame istologico estemporaneo l'organo da prelevare e/o qualsiasi altro campione biotico (tiroide, prostata ecc.), effettuano il prelievo e lo consegnano al personale di sala che provvederà ad inserire il campione da esaminare a fresco in un contenitore senza l'aggiunta di alcun liquido. Lo stesso personale provvederà all'attivazione degli operatori per il recapito del suddetto campione, nel più breve tempo possibile, al Laboratorio di Anatomia Patologica. Il Coordinatore locale e/o il referente della Rianimazione sede di donazione verifica il corretto confezionamento dei campioni e compila il relativo modulo di accompagnamento (R75-08-1CRT). Se una sede di donazione non può eseguire l'esame richiesto, il Coordinatore Locale e/o il Referente della Rianimazione dovrà informare il CRT-Calabria che individuerà il Laboratorio di Anatomia Patologica più vicino in cui sarà possibile procedere alla sua esecuzione. In questo caso, e se il laboratorio indicato per l'esecuzione dell'esame estemporaneo si trova a più di 30 minuti di distanza dalla sede di prelievo, è necessario inserire il contenitore con il campione da esaminare in un altro più grande contenente ghiaccio. Per la consegna dei campioni al suddetto laboratorio il Coordinatore Locale e/o il Referente della Rianimazione attiverà il SUEM 118, compilerà il modulo di accompagnamento (R75-08-1CRT), che allegherà ai campioni, e comunicherà al CRT-Calabria l'avvenuto invio degli stessi.

Due differenti équipes, più raramente tre, si occupano del prelievo dei singoli organi:

- ✓ Cuore o cuore-polmoni: cardiocirurghi/chirurghi toracici;
- ✓ Fegato e reni (e pancreas): chirurghi generali;

PO75-08-CRT – Trasferimento del donatore in sala operatoria e prelievo degli organi	Emesso RGQ il 14/09/09	Revisione 0	Approvato DUO CRT	Pag. 7 di 9
---	------------------------	-------------	-------------------	-------------

- ✓ Solo reni: chirurghi renali o urologi.

I reni prelevati abitualmente in blocco da équipes interne all'ospedale o dall'équipe del fegato vengono divisi in Sala Operatoria ed inviati nelle rispettive sedi di trapianto. Il chirurgo che esegue il prelievo è tenuto a compilare e firmare un Necro Kidney (R75-8-4CRT) per ogni rene prelevato che deve essere applicato all'esterno del contenitore dentro cui si trova il rene.

Il prelievo multiorgano viene eseguito attraverso un'incisione mediana effettuata dalla fossetta soprasternale al pube, utilizzando il bisturi elettrico per minimizzare le perdite ematiche. La sternotomia, eseguita con apposito sternotomo, e l'esposizione del cuore rappresentano il primo tempo chirurgico. Si utilizza un divaricatore Balfour per divaricare le pareti laterali dell'addome. L'estensione dell'incisione mediana o a croce al pube permette una eccellente esposizione degli organi addominali. La sezione della porzione anteriore del diaframma e dei legamenti falciforme e triangolare del fegato permette un'ampia esposizione toraco-addominale.

I chirurghi, indipendentemente dal prelievo di organi toracici ed allo scopo di escludere la presenza di patologie che controindicano il prelievo, sono tenuti ad esplorare inizialmente la cavità pleuro-pericardica ed il mediastino anteriore e successivamente quella addominale e pelvica. Gli stessi chirurghi, alla fine delle operazioni di prelievo, dovranno compilare la scheda di valutazione intraoperatoria dell'idoneità del donatore di organi (R75-08-2CRT) e il verbale di prelievo di organi e tessuti (R75-08-3CRT).

Durante la preparazione per il prelievo del cuore, i chirurghi addominali isolano come tempo preliminare aorta e cava ed inseriscono all'interno di esse le cannule di perfusione. Nel momento in cui il cardiocirurgo arresta il cuore, parte la perfusione degli organi con apposite soluzioni a 4°C. È questo il momento di inizio dell'ischemia fredda.

Se successivamente al prelievo e dopo valutazione clinica, morfologica e/o istologica, uno o più organi vengono ritenuti non idonei al trapianto, il Centro Regionale Trapianti richiederà al coordinatore locale dell'azienda presso cui è avvenuto il prelievo il suo/loro invio presso l'U.O. di Anatomia Patologica per il successivo smaltimento (R75-8-5CRT).

4.2.3. Compiti del Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria

Il Coordinatore Infermieristico di sala operatoria deve:

- ✓ Predisporre il turno d'urgenza assicurando, per il prelievo multiorgano, un minimo di 4 infermieri di sala (2 strumentisti e 2 circolanti) oppure di 3 infermieri (1 strumentista e 2 circolanti) in caso di prelievo di solo reni;
- ✓ Stabilire, in relazione alle informazioni ricevute dal Centro Regionale per i Trapianti circa i tempi di arrivo delle équipes chirurgiche, l'orario di apertura della Sala Operatoria e quello previsto per l'inizio dei prelievi;
- ✓ Predisporre, successivamente al prelievo, pulizia e sanificazione delle sale utilizzate;
- ✓ Disporre il controllo degli strumenti per il prelievo dei singoli organi;

- ✓ Verificare la presenza in sala operatoria di almeno 6 sacche di soluzione di perfusione (Belzer o Celsior) a 4°C;
- ✓ Assicurare la fornitura di ghiaccio per 7-8 frigoriferi da trasporto;
- ✓ Assicurare la disponibilità in sala:
 - di 2 frigoriferi da trasporto per i reni;
 - di 10 sacche da 2 lt. di ghiaccio sterile;
 - di 10 sacche da 2 lt. di soluzione fisiologica a 4°C;
 - di indumenti per gli operatori delle diverse équipes che effettueranno il prelievo;
 - dei seguenti farmaci:
 - Metil-prednisolone;
 - Sodio Bicarbonato;
 - Antibiotico;
 - Calcio Cloruro;
 - Isoprenalina;
 - Dopamina;
 - Adrenalina (da conservare in frigo);
 - PGE1 (da conservare in frigo);
 - Nitroglicerina;
 - Eparina (da conservare in frigo);
 - Potassio Cloruro.

5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO:

- Consulta Nazionale per i Trapianti del 19 giugno 2007
- Accordo Stato Regioni del 23 settembre 2004
- Accordo Stato Regioni del 14 febbraio 2002
- DM 22 agosto 1994 n. 582
- Legge n. 578/1993
- Legge 91/99
- Linee Guida Centro Nazionale Trapianti
- Linee Guida Centro Regionale Trapianti

6. REGISTRAZIONI

- **R75-08-1CRT** – Modulo accompagnamento campioni biologici per lab. di Anatomia Patologica
- **R75-08-2CRT** – Scheda di valutazione intraoperatoria dell'idoneità del donatore di organi
- **R75-08-3CRT** – Verbale di prelievo di organi e tessuti
- **R75-08-4CRT** – Necro Kidney
- **R75-08-5CRT** - Modulo di accompagnamento organi non idonei al trapianto per lo smaltimento