Rete Nazionale Trapianti

TPM Transplant Procurement Management

Corso
Transplant Procurement Management
Regione Campania
Settembre 2022

Donazione a cuore fermo

Adriano Peris
Coordinatore Trapianti Regione Toscana

Centro Nazionale Trapianti

Rete Nazionale Trapianti

TPM Transplant Procurement Management

- Non conflitto di interesse con i contenuti

Centro Nazionale Trapianti

TPM Transplant Procurement Management

PIANO DELLA PRESENTAZIONE

- Razionale del programma DCD
- Impianto del programma
- Le fasi procedurali

Centro Nazionale Trapianti

TPM Transplant Procurement Management

Razionale del programma DCD

RECALL….

CRITERI PER STABILIRE IL DECESSO- 2022:

1. Cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'intero encefalo (compreso tronco encefalico)
2. Cessazione irreversibile della funzione circolatoria e respiratoria

Transplant Procurement Management

TPM

NO-TOUCH PERIOD

DCD rappresenta il 20% di 34,854 donatori di [*] .
DOI: 10.1111/tri.13506 Transplant International. SEPT. /2019

Table 1. Selected features of the regulatory framework and the procedures applied to donation after circulatory death in member states of the Council of Europe.

	Year the program started uDCD/cDCD	National legislation (legally binding)	National guidelines (non-legally binding)	No- touch period (min)	Options to assess the absence of circulation for the determination of death
Austria	1990s	No	Yes	10	EC, IBPM
Belgium	2006/2005	Yes	Yes	5	ECG, IBPM
Czech Republic	2002/2015	Yes	Yes	5	ECG, EC
France	2007/2015	Yes	Yes	5	ECG, IBPM
Ireland	-/2011	No	Yes	10	ECG, IBPM
Israel	2014/-	Yes	Yes	5	ECG
Italy	2007/2015	Yes	Yes	20	ECG
Latvia	1973/-	Yes	Yes	5	ECG
Lithuania	2016/-	Yes	No	5	ECG, EC, IBPM
The Netherlands	1980s	No	Yes	5	IBPM
Norway	-/2010	No	Yes	5	IBPM*
Poland	2015/-	Yes	No	5	ECG
Portugal	2016/-	Yes	Yes	10	ECG, IBPM
Russia	1967/-	Yes	Yes	30	ECG
Spain	1980s/2009	Yes	Yes	5	ECG, EC, IBPM
Sweden	-/ 2018**	No	Yes	5	IBMP
Switzerland	1985***/1985****	No	Yes	5****	EC
United Kingdom	2016/1985	Yes	Yes	5	ECG, IBPM

INIZIALE CLASSIFICAZIONE DEL POTENZIALE DONATIVO

- **DBD:** *Donation after brain death*
- ***D**onation after **C**ardiac **D**eath*

- *uDCD*: *U*ncontroled *D*onation after *C*ardiac *D*eath

- cDCD: Controled ***D**onation after **C**ardiac **D**eath*

- in **ECMO** donation (in progress)

IL POTENZIALE DONATIVO SECONDO WHO

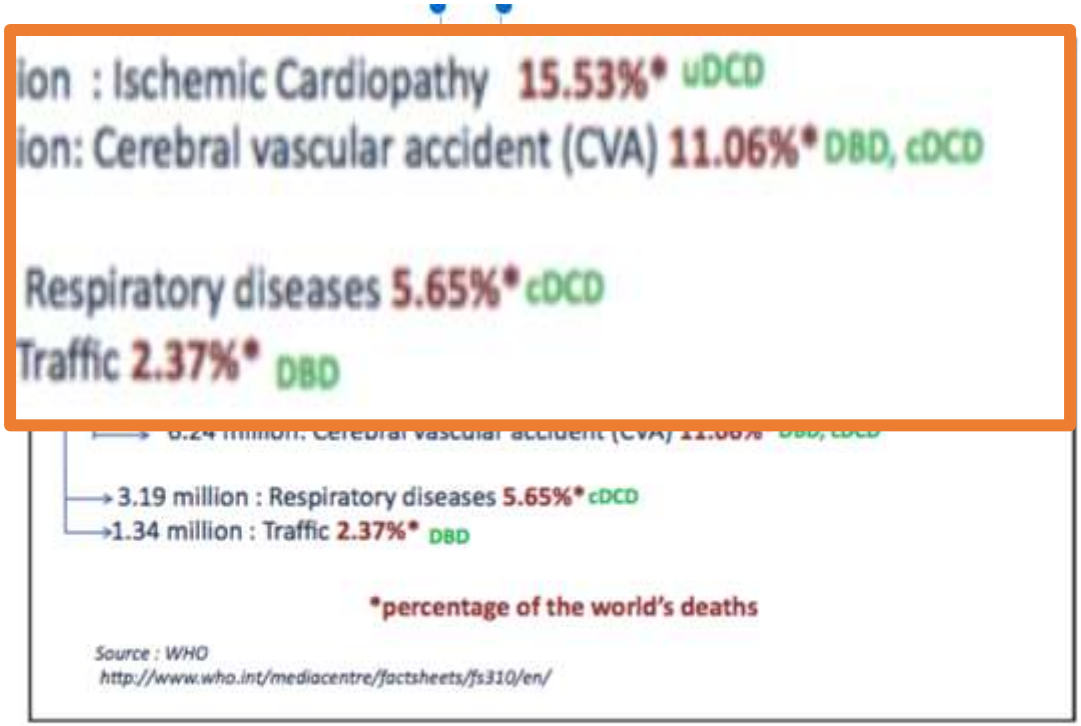


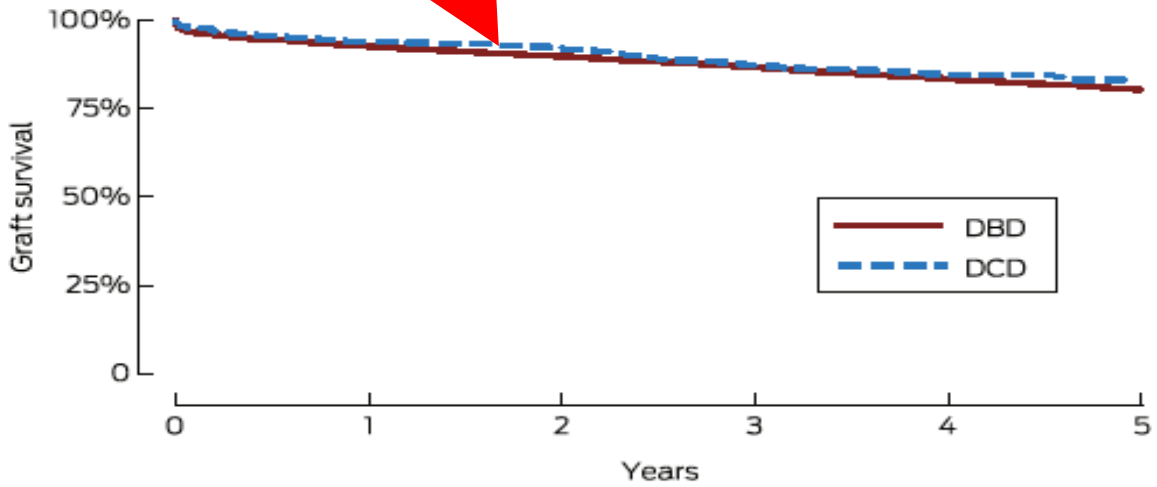
FIGURE 1. World etiology of death and potential organ donation. cDCD, controlled donation after circulatory death; CVA, cerebral vascular accident; uDCD, uncontrolled donation after circulatory death.

Centro Nazionale Trapianti

Valore di un programa DCD

TPM Transplant Procurement Management

Uncensored survival of donor kidney grafts for donation after circulatory death (DCD) or donation after brain death (DBD), transplanted in Australia, 2001–2015*



Number at risk

DBD	5502	4666	4137	3587	3070	2641
DCD	1080	838	663	508	380	248

* The data, which exclude multiple organ recipients, were provided by Phil Clayton, Australia and New Zealand Dialysis and Transplant (ANZDATA) Registry, South Australian Health and Medical Research Institute, Adelaide.

Transplant Procurement Management

TPM

Global Observatory
Organ Donation and Transplantation 2016 (*)

(*) DOI: 10.1111/tri.13506 Transplant International. SEPT. /2019

RAZIONALE DEL PROGRAMMA DCD

Arresto cardiaco in Europa in prospettiva DCD (u + c)

DCD Europa

- **Percorso arresto cardiaco inatteso :** 600 /die (20% dei DCD)

- **Percorso arresto cardiaco atteso:** 250 decessi in ICU /giorno (80% dei DCD)

40.000 donatori registrati in Global Observatory on Organ Donation and Transplantation in 2016 [*]

10.1111/tri.13506 Transplant International. SEPT. /2019

25- 30 %

Transplant Procurement Management

DCD: situazione in Italia

- In 2019 (prima COVID-19) : incremento del 25% di donatori utilizzati
- Nel 2022 DCD incremento del 51% di donatori utilizzati
- L'aumento è evidente per cDCD ma il numero di Centri uDCD è aumentato di 8
- In sintesi ci sono 49 Centri in 7 Regioni che emettono almeno un report/anno (nel 2017 erano 14)

DCD: anno 2021

Ministero della Salute
Sistema Informativo dei Trapianti

Numero XII, 18 febbraio 2022

Programma Nazionale "Tecniche di perfusione degli organi nell'ambito delle attività di trapianto"

Monitoraggio su numeri di attività, completezza della registrazione dei dati sul *Dataset Nazionale*[1], e sulla registrazione dei dati nel SIT al fine del rispetto delle tempistiche di invio del follow-up.

I. Dati di attività: i numeri

Nel periodo **1 gennaio – 31 dicembre 2021** sono stati segnalati **137** potenziali donatori DCD così distribuiti secondo le tipologie *controlled* (DCD tipo III), *uncontrolled* (DCD tipo II) e *tipo IV*.

	Donatori DCD per tipologia						
	n. accertamenti	*Opposizioni*	*di cui only lung*	n. effettivi	*di cui only lung*	n. utilizzati	*di cui only lung*
DCD tipo II	50	*13*	8	17	5	12	3
DCD tipo III	87	*2*		76		68	
DCD tipo IV	0	-		-		-	
Totale	**137**	**15**		**93**		**80**	

5%

6%

Centro Nazionale Trapianti

TPM Transplant Procurement Management

Impianto del programma DCD

Transplant Procurement Management

RICADUTA ATTESA DI UN PROGRAMMA DCD

La donazione DCD, controllata (c) e non controllata u), è elemento di sviluppo del sistema e obiettivo concreto per tutte le regioni
(Consulta CNT, 2021)

Un programma DCD è sostenibile quando si somma (è *«additivo»*) a un efficiente programma DBD locale e quindi con reclutamento di ulteriori donatori altrimenti persi

I riferimenti del CNT in tema DCD e perfusione

Progetto del CNT e della Rete Nazionale

Consenso su procedure di donazione DCD controllata in Italia:

Position Paper e Documento di indirizzo della Rete Nazionale

Don

"Te

nell'ambito de

Documento approvato dal CNT il 20 luglio 2016

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

CNT 7 maggio 2015

Centro Nazionale Trapianti
Rete Nazionale Trapianti
TPM Transplant Procurement Management

LE STRUTTURE DEL PERCORSO DCD

- DCD deriva dai percorsi clinici delle reti tempo dipendenti e di area critica che coinvolgono la maggior parte (ca 90%) dei potenziali donatori:

- Pronto Soccorso/Emodinamica/Sala operatoria (uDCD)
- Terapia Intensiva (generale o specialistica) per (cDCD)

CATEGORIE DEI DUE BRACCI DONATIVI

- DBD: non prevede categorie al momento
- *DCD :* prevede categorie basate sul tipo di processo clinico che precede la certificazione della morte cardiaca

Categorie DCD: Maastricht (1997)

Categorie	Sub-cat	Descrizione	Tipo
Categoria I	**A = in** **B = out**	Morte sul territorio («giunto cadavere»)	**U**
Categoria II	**A = in** **B = out**	Arresto cardio-circolatorio improvviso	**U**
Categoria III	**_**	Astensione o sospensione del trattamento	**C**
Categoria IV	**IV A**	Arresto cardio-circolatorio durante o dopo accertamento ME	**U/C**
	IV B a	ECLS inefficace in insufficienza cardiaca severa	**Parzialmente C**
	IV B b	Morte encefalica in corso di ECLS (pump failure inattesa)	**Parzialmente C**

CATEGORIE DEI POTENZIALI DONATORI

- ***DBD*** ≠ ***uDCD***
- ***DCD 2*** ≠ ***DCD 3***
- ***DCD 3*** ~ ***DBD***

FORME «CONTROLLATE» DI DONAZIONE: DBD e cDCD

- Più tempo per la completa valutazione del donatore e la determinazione del rischio "wider time window"

- Conservano caratteristiche di "*tempo dipendenza*"

- **DBD**: time di accertamento ME: deterioramento
- **cDCD**: sospensione dei supporti : deterioramento

DBD vs DCD

- ***FISIOPATOLOGIA DI INTERESSE***
- ***ORGANIZZAZIONE***
- ***ESITI***

Meccanismo del danno d'organo nel procurement

- **DBD** –risposta infiammatoria, effetti bioumorali ed emodinamici molto dipendenti dalla qualità del trattamento in ICU; risposta organo-specifica sulla base di età e comorbidità; surgical warm ischemia and cold ischemia
- **cDCD :** età, comorbidità, ICU stay (es. nosocomial infections), ischemia/reperfusion injury derivante dalla sospensione dei supporti di ossigenazione e perfusione anche se in modo "controllato" (es. decremento PA e SatO2..)
- **uDCD** : esposto ad almeno 2 periodi di no-flow, tempo arresto cardiaco non controllato, la fase di no-touch period e un period prolungato di low-flow

Meccanismo del danno d'organo nel DCD: i tempi guidano l'organizzazione

- Arresto cardiaco *testimoniato* : **requisito primario** essenziale per la ricostruzione dei tempi di ischemia
- Conoscenza dei tempi di ischemia sistemica che **condiziona** il danno da riperfusione:

- Tempo inferiore a **60 minuti** è *accettato* per la elegibilità a extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (eCPR).
- In uDCD il **tempo di ischemia calda** è l'intervallo tra arresto cardiaco e inizio di normothermic regional perfusion (NRP), è un parametro di valutazione «grossolano» della potenziale lesione ischemica e deve essere **inferiore a 150 minuti**
- In cDCD il tempo di ischemia calda è molto breve e dipende sia dalla possibilità di controllare il momento di no-flow che dalla precisa pianificazione delle sequenze operative

Effetti del percorso **uDCD** rispetto a cDCD e DBD

- Utilization Rate in Europe:
  - DBD 93% (3.5 organs)
  - cDCD 91% (2.6 organs)
  - uDCD 75% (1.6 organs)

- *"…..logistical factors , differences among transplant centers in criteria for organ suitability…"*

Transplant Procurement Management

Prima di avviare un programma DCD

❖E' necessario garantire

- la continuità del processo senza interruzioni (piano aziendale)
- L'accesso alla procedura abdominal normothermic regional perfusion (NRP) bridge tra arresto cardiaco e organ recovery (sistema di rete ECMO)
- sistema di prevenzione dei *missing* (*mancata segnalazione di potenziale donatore*)
- sistema di comunicazione, relazione, feed-back con operatori e aventi diritto

REALIZZABILITA' DEL PERCORSO uDCD

- The number of uDCD programs in European countries is limited BUT it contributes to increasing organ availability
- The **European Resuscitation Guidelines** state that uDCD should be considered when ALS and eCPR are considered ineffective

Actions to re-introduce Maastricht Category I/II across the UK:

Specific Action	Responsibility
Scope the potential for Maastricht Category I/II DCD in the UK, learning from the pilot programme in Scotland.	NHSBT, NHS

Implementare al meglio un programma DCD

- Garantire lo sviluppo omogeneo delle due modalità (u+c) con una analisi precisa che aiuti a non oscurare le effettive potenzialità delle due forme con la difficoltà organizzativa che incontra il sistema
- Favorire programmi inclusivi:

- *arruolamento di tutti gli ospedali*
- *accreditamento di programmi per solo polmone nei centri privi di ECMO*
- *ECMO team mobile*
- ***Nuovo paradigma**: ECMO Team e Team chirurgico di prelievo al momento della sospensione dei supporti in sala operatoria*

uDCD: ospedali non ECMO

Potenziale donatore di **polmone**

- Certificazione di morte

- In-situ Preservation
CPAP – low frequency protective ventilation

Centro Nazionale Trapianti

TPM Transplant Procurement Management

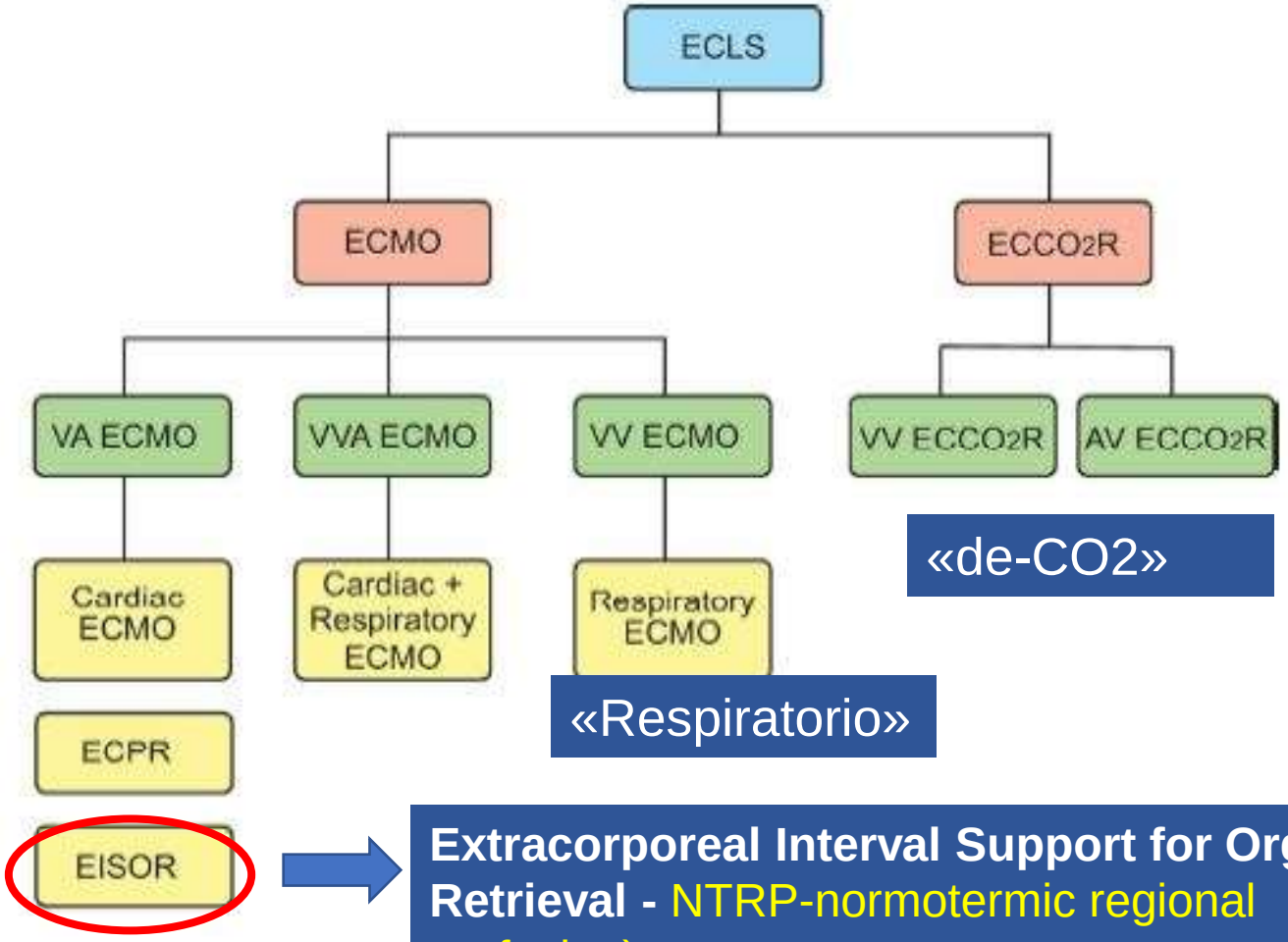
- Le fasi procedurali

ELSO PREVEDE DCD (ELSO, 2018)

Modalità di supporto

Sistemi

Applicazioni



«de-CO2»

«Respiratorio»

«Cardiaco»

Extracorporeal Interval Support for Organ Retrieval - NTRP-normotermic regional perfusion)

Criteri di elegibilità uDCD

ECPR

- Age < 70
- Whitnessed CA
- No Flow Time < 5’
- Event/ECPR start<60’

uDCD

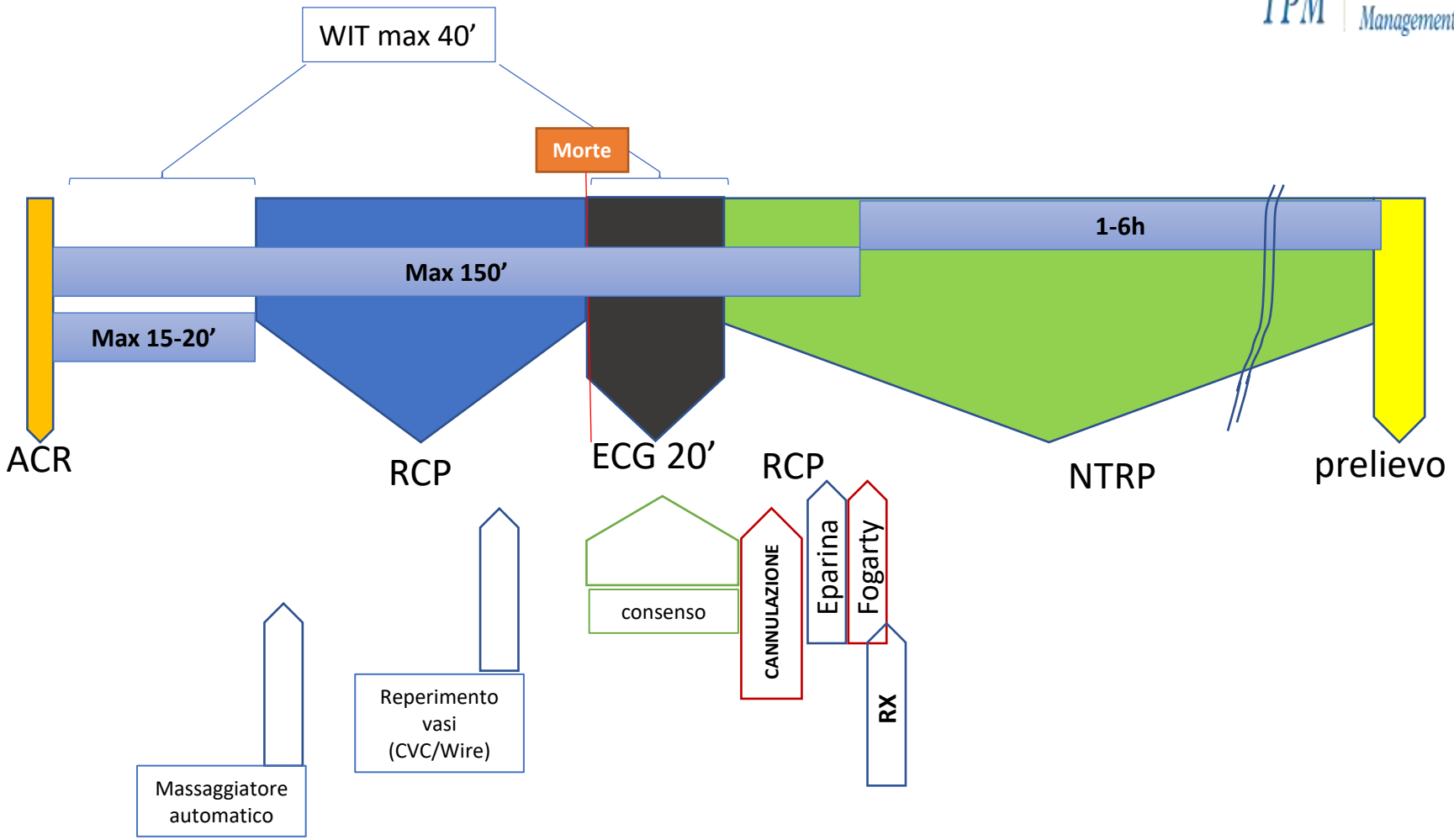
- Age 15-65
- Witnessed CA
- Identity available
- No flow Time < 20’
- t to Hospital < 90’
- t to NTRP < 150’

Criteri presa in carico

pH>6,9
Lattati<20mmol
Adrenalina<3mg

EtCO2>10

uDCD


WIT max 40'
Morte
1-6h
Max 150'
Max 15-20'
ACR
RCP
ECG 20'
RCP
NTRP
prelievo
consenso
CANNULAZIONE
Eparina
Fogarty
RX
Reperimento vasi (CVC/Wire)
Massaggiatore automatico

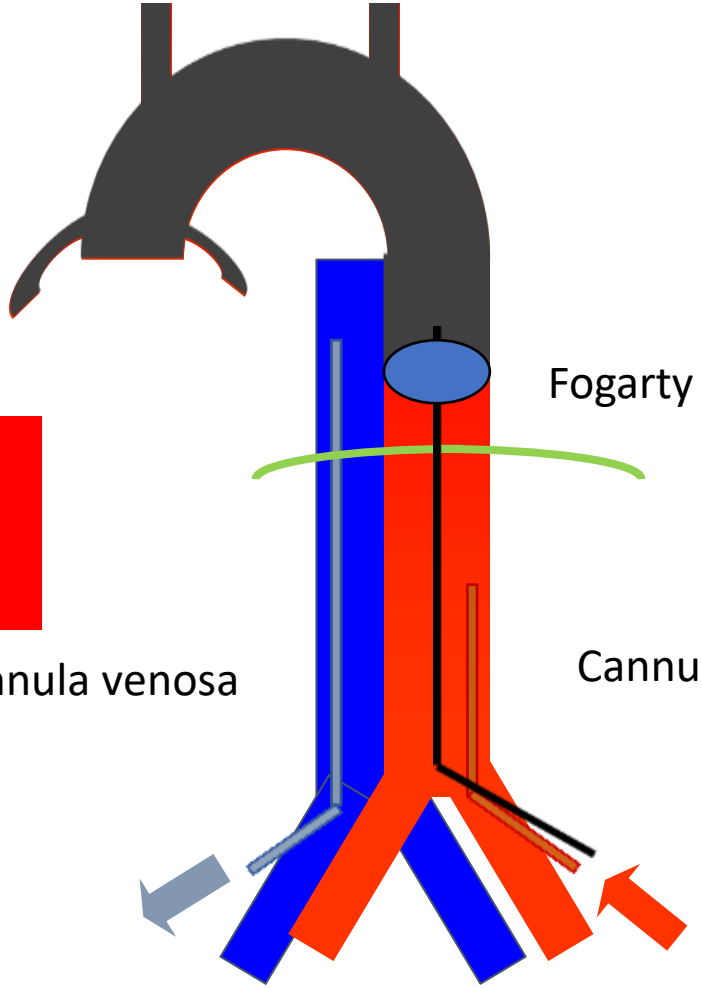
Splancnic reperfusion in DCD

Transplant Procurement Management
TPM

Curr Opin Organ Transplant 2016, 21:322–328

da ECLS

CATETERE FOGARTY
aorta toracica discendente
EISOR



UTILITA'
Normothermic Regional Perfusion (NRP)

- Consente la valutazione dinamica della funzionalità degli organi
- Riduce il danno da ischemia riperfusione

cDCD: macro flusso

Transplant Procurement Management

Cond … in ICU

- …
- …
- …
- …

Cond … sona con relati … GGE. 219, 22.12.2017) ; richiesta del supporto CNTo

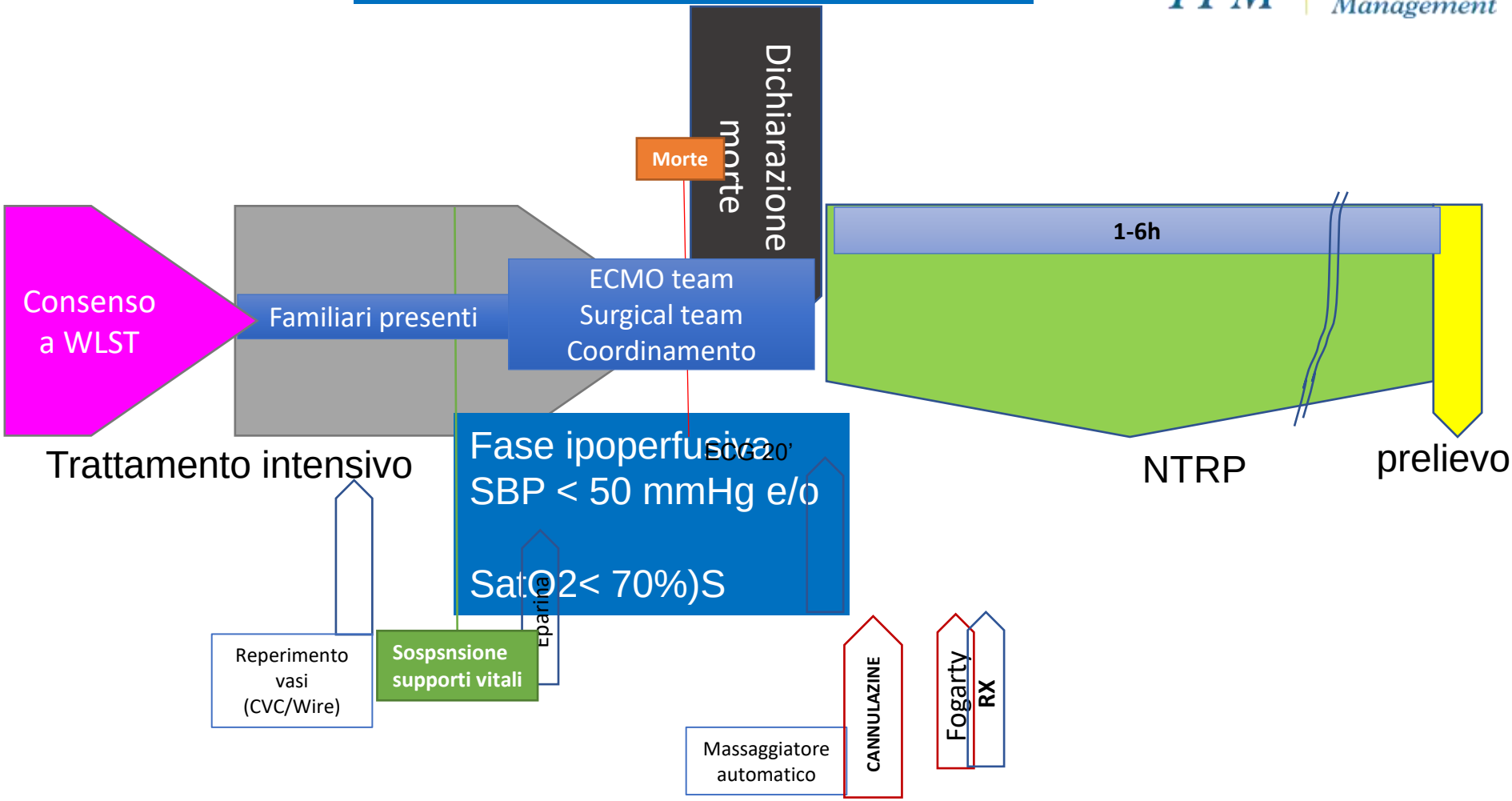
Interventi di adeguamento della proporzionalità dei supporti e sospensione degli interventi futili

- VENTILAZIONE e TUBO TRACHEALE
- AMINE
- ECLS/IABP
- SEDAZIONE ORIENTATA

Coordinamento locale

- Pianificazione tempi
- Analisi delle condizioni cliniche e delle potenzialità donative
- Verifica SIT e completamento processo del consenso
- Valutazione finale di idoneità (CNTo second opinion)
- Coordinamento con ECMO T per NTRP
- Coordinamento con Team di prelievo

PROCEDURA cDCD



Componenti di Donor Warm Ischemia Time

1158 Transplantation ■ June 2021 ■ Volume 105 ■ Number 6 www.transplantjournal.com

5’ 20’

Casistica DCD 3 2022 (R Toscana)

N. 9
Time WLST to NRP
Media 45 m (31-71) (SD 11)
Mediana 43 m (interquartile range 34-52)

period

Donor hepatectomy time: start cold perfusion / flush – liver out of the body

FIGURE 1. Overview of the components of donor warm ischemia time.

DCD possibili indicatori

uDCD

- Monitoraggio dei decessi per arresto cardiaco con caratteristiche cliniche di idoneità per età, patologia
- Tracciamento dei casi di AC in PS e nei Reparti per la valutazione del potenziale donativo da parte del CL

cDCD

- Dimensionamento epidemiologico in ICU
- Revisione sistematica dei decessi in ICU
- Arruolamento formale delle ICU nel programma
- % segnalazione dei potenziali donatori

CONCLUSIONI

uDCD costituisce un pool di donatori aggiuntivo reale al quale fare riferimento date incidenza e outcome dell'arresto cardiaco extraospedaliero

cDCD sebbene processo di collaborazione clinica ed etica molto complesso è un elemento qualificante di un ospedale e di una terapia intensiva rispetto alla qualità delle cure dei pazienti morenti

SAVE ORGANS AND USE ITS!

USE NATURAL ORGANS!