



# *Istituto Superiore di Sanità*

## *Centro Nazionale Trapianti*

**Oggetto:** “Programma nazionale ‘Tecniche di perfusione degli organi nell’ambito delle attività di trapianto”.

### IL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

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

**Viste**, in particolare, le funzioni assegnate al CNT dal citato articolo 8, comma 6, lettere c), d), e) e m-bis);

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

**Visto** il Decreto del Ministro della Salute del 19 novembre 2015, recante: «*Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell’articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti*»;

**Viste**, in particolare, le funzioni attribuite al CNT dall’articolo 4, comma 6, lettere a) e b) del suddetto DM;

**Visto** l’articolo 9 della Legge 1 aprile 1999, n. 91, che istituisce la Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti (Consulta), con il compito di predisporre gli indirizzi tecnico-operativi per lo svolgimento delle attività di prelievo e di trapianto di organi e di tessuti e di svolgere funzioni consultive a favore del CNT;

**Visto** il Decreto del Ministero della Salute del 18 gennaio 2016, che definisce la composizione della Consulta, riconoscendole, all’articolo 3, comma 1, la facoltà di costituire nel proprio ambito sottocommissioni o gruppi di lavoro;

**Considerato** che l’uso dei sistemi di perfusione degli organi per l’attività di trapianto, sia in situ sia ex situ – dopo accertamento di morte con criteri neurologici (DBD) o cardiologici (DCD) – può rappresentare un’importante via per incrementare il numero, la qualità e la sicurezza dei trapianti di organi solidi;

**Ravvista** la necessità per la Rete trapiantologica italiana di avviare un Programma nazionale per la definizione degli ambiti clinico-organizzativi relativi all’impiego dei sistemi di perfusione degli organi solidi destinati al trapianto e per il coordinamento delle specifiche attività svolte all’interno del sistema trapiantologico;

**Visto** il Decreto del Direttore del Centro Nazionale Trapianti del 16 giugno 2016, con il quale è stato istituito, nell’ambito della Consulta, un gruppo di esperti per la definizione di un programma nazionale in tema di tecniche di perfusione degli organi nell’ambito delle attività di trapianto;

**Acquisiti**, nella seduta congiunta del 20 luglio 2016, sul documento presentato dal predetto gruppo di lavoro il parere favorevole della Consulta tecnica permanente per i trapianti e l’approvazione del Centro Nazionale Trapianti;

**Vista** la Delibera del Centro Nazionale Trapianti del 20 luglio 2016 con la quale, oltre all’approvazione del documento, si disponeva l’inoltro dello stesso alla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute ai fini della successiva trasmissione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

**Preso** atto delle indicazioni della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, che, sentita nel merito della procedura di trasmissione alla Conferenza, ha ritenuto

che il documento, contenendo indicazioni di carattere tecnico e metodologico, possa essere assunto dal Centro Nazionale Trapianti, rientrando nell'ambito delle sue competenze;

**Acquisite** le indicazioni della Consulta nella seduta del 12 ottobre 2016;

**Ritenuto**, pertanto, necessario procedere all'emanazione del documento in oggetto;

#### DELIBERA

- l'emanazione del documento di indirizzo concernente "Programma nazionale 'Tecniche di perfusione degli organi nell'ambito delle attività di trapianto'", allegato alla presente delibera quale parte integrante e sostanziale, disponendone la pubblicazione sul sito web istituzionale del CNT, <http://www.trapianti.salute.gov.it/>, e sul sito <http://trapianti.net/>,

- di fissare la decorrenza del suddetto documento a far data dal 14 dicembre 2016.



# Programma nazionale “Tecniche di perfusione degli organi nell’ambito delle attività di trapianto”

## Documento di Indirizzo

*Centro Nazionale Trapianti (CNT) – Consulta Tecnica Nazionale Trapianti  
Istituto Superiore di Sanità*

---

### Indice:

- a) *Razionale*
  - b) *Obiettivi*
  - c) *Metodologia*
  - d) *Criteri di utilizzo della perfusione regionale post-mortem e della perfusione ex vivo*
  - e) *Criteri di allocazione degli organi*
  - f) *Data set di raccolta nazionale dati*
- 

### a) Razionale

l’uso dei sistemi di perfusione degli organi, sia *in situ* sia *ex situ* - *dopo accertamento di morte con criteri neurologici (DBD) o cardiologici (DCD)*, può rappresentare un’importante via per incrementare il numero, la qualità e la sicurezza dei trapianti di organi solidi, anche se molti punti sono ancora in attesa di una definitiva valutazione, sotto l’aspetto tecnico, clinico e organizzativo.

Anche la rete trapiantologica italiana è chiamata a confrontarsi con questi momenti innovativi e pertanto appare opportuno proporre la definizione di una Programma nazionale come quadro di riferimento per questa specifica attività.

## b) Obiettivi

il Programma Nazionale si pone come obiettivo la definizione degli ambiti clinici-organizzativi relativi all'impiego dei **sistemi di perfusione (MP)** degli organi solidi destinati al trapianto e il coordinamento delle specifiche attività svolte all'interno della rete trapiantologica al fine di:

- garantire l'applicazione di **criteri omogenei** e confrontabili per l'utilizzo delle MP nelle diverse situazioni (in situ, ex situ, DBD/DCD)
- garantire la **raccolta dati sistematica** finalizzata alla **valutazione dell'efficacia e dell'efficienza** della metodica in un'ottica di *Health Technology Assessment* (registro nazionale)
- garantire il sistema di rilevazione e di segnalazione degli **eventi avversi** e **delle complicanze**
- definire il **percorso di formazione e aggiornamento** professionale per gli operatori coinvolti (*medici, infermieri, tecnici perfusionisti, ingegneri clinici*)
- definire gli ambiti di **studi collaborativi** per migliorare le conoscenze specifiche
- definire **percorsi** (amministrativi) per la **disponibilità ed utilizzo** di MP utili a ottimizzare l'efficienza e sostenibilità del sistema su scala regionale-nazionale.

## c) Metodologia

1. Si costituisce un *Gruppo di Lavoro Nazionale* che definisce criteri di indirizzo e coordinamento dell'attività di:
  - i. **perfusione ex vivo** dell'organo (polmone, fegato, rene, cuore);
  - ii. **perfusione regionale normotermica post-mortem** mediante *ExtraCorporeal Membrane Oxygenation (nECMO)* nei potenziali donatori a cuore fermo (DCD) e nei soggetti la cui morte sia accertata con criteri cardiaci (DCD) o neurologici (DBD) durante trattamento con *ExtraCorporeal life Support (ECLS)* in seguito ad arresto cardiaco o gravissima insufficienza cardiocircolatoria acuta.

2. Il Gruppo di Lavoro definisce di raccomandazioni per:
  - **indicazioni** per l'utilizzo/esclusione delle MP (*conservazione, trasporto, valutazione, ricondizionamento*) nei diversi organi e tipologie di trapianto
  - **criteri di utilizzo e di esclusione** delle MP nei diversi scenari clinici (DBD, DCD)
  - **dataset di raccolta dati** da parte del SIT/CNT relativi a:
    - caratteristiche del sistema di perfusione,
    - procedure di utilizzo,
    - donatore e sul percorso di donazione,
    - dati relativi alla fase di perfusione - ricevente e follow-up del trapianto
3. I Centri che utilizzano MP, organizzati in un elenco nazionale costituito ad hoc, devono condividere con il CNT i relativi protocolli e dare tempestiva segnalazione di ogni singolo caso secondo un flusso informativo tra i Centri di donazione e di trapianto, i Centri Regionali e il CNT.
4. I criteri di utilizzo saranno rivalutati annualmente sulla base dei risultati nazionali, delle esperienze internazionali, degli avanzamenti tecnologici e dei nuovi protocolli proposti. La valutazione da parte della commissione nazionale di esperti e del CNT costituisce la base per la rimodulazione del programma operativo.
5. Il Centro Nazionale Trapianti rende disponibili i dati nell'ambito delle proprie competenze ai soggetti autorizzati che agiscono nell'ambito della rete trapiantologica nazionale.

**d) Criteri di utilizzo della perfusione regionale e della MP ex vivo**

Le tecniche di perfusione regionali ed ex-vivo sono requisito fondamentale per lo sviluppo dell'attività di **Donazione a cuore fermo (DCD)** in Italia.

*Al fine di un'ottimizzazione dei percorsi clinici ed organizzativi, è necessario che la possibile donazione DCD, correlata ad arresto cardiaco inatteso (uDCD) o atteso (cDCD) (All. 2), sia segnalata il più precocemente possibile alla centrale operativa CNTo oltre che al Centro Regionale, benchè, in una prima fase, non sia opportuno utilizzare gli organi prelevati da DCD per le urgenze-emergenze nazionali, seguendo un percorso specifico di allocazione.*

in analogia a quanto elaborato per i sistemi di assistenza ventricolare cardiaca (VAD), si può prevedere per i centri di donazione e per ogni singola linea di trapianto:

1. la definizione condivisa tra i centri di donazione dei criteri di utilizzo di perfusione regionale
2. la definizione condivisa tra i centri di impiego della MP dei criteri di arruolamento degli organi
3. la definizione dei criteri di partecipazione dei centri al programma nazionale

## 1) Perfusione regionale splancnica nel potenziale donatore DCD (ECMO post-mortem)

Il prelievo degli organi avviene in corso di *Extra-Corporeal Membrane Oxygenation (ECMO) regionale normotermica (nECMO<sub>r</sub>)* per garantire la perfusione splancnica, attuata:

- i. dopo accertamento della morte con standard cardiaco con ECMO applicata post-mortem per preservazione degli organi
  - pazienti con ACC intra-extraospedaliero, sottoposti a rianimazione cardiopolmonare, (vedi “Programma Alba-Pavia” in atto dal 2007)
  - pazienti ricoverati in TI per lesioni cerebrali devastanti, con compromissione irreversibile delle funzioni cerebrali, che non arrivano a soddisfare i criteri previsti per l’ accertamento della morte secondo lo standard neurologico, e per i quali i curanti decidono di sospendere il trattamento per la sua evidente futilità;
- ii. con ripresa dell’ECMO dopo l’accertamento della morte nei soggetti trattati a scopo terapeutico con rianimazione extracorporea (ECLS).
  - pazienti ricoverati in TI per evento cardiocircolatorio acuto intra-extraospedaliero, (ACC, shock cardiogeno, postcardiotomia), sottoposti a trattamento rianimatorio con metodiche di supporto extracorporeo del circolo (*Extra Corporeal Life Support, ECLS/ECPR + ECMO artero-venosa*) secondo i criteri e i protocolli operativi in uso per il reclutamento nelle singole strutture e per i quali il trattamento risulti inefficace.

## 2) Perfusione *ex vivo* degli organi dopo il prelievo e prima del trapianto

Allo stato attuale i dati di letteratura suggeriscono l’impiego dei sistemi di perfusione *ex-vivo (Machine Perfusion)* per una più completa valutazione funzionale nei casi in cui i criteri di idoneità non sono standard (**ECD**), tra i quali si può far rientrare la donazione cuore fermo (DCD), a maggior ragione nel contesto Italiano caratterizzato da un prolungato periodo di asistolia (20 minuti) per l’accertamento di morte.

*In tutti i casi è raccomandabile che il trattamento del potenziale donatore sia di elevata qualità e basato sulla disponibilità continua e dedicata di risorse mediche, infermieristiche e tecniche in Terapia Intensiva, al fine di prevenire i fattori clinici evitabili di non idoneità degli organi e raggiungere la massima qualità funzionale in sinergia e continuità con le procedure di perfusione e ricondizionamento. Ciò è di particolare importanza per incrementare il numero degli organi toracici utilizzabili (polmone e cuore).*

### Attuali indicazioni di utilizzo:

- Nel Rene sono indicate la valutazione attraverso lo score bioptico e la misura dell’andamento dei parametri funzionali (flussi-resistenza) attraverso la MP.
- Nel Fegato L’impiego di MP rimane a discrezione del Centro di trapianto che valuta se i dati disponibili (anamnestici, età e dati funzionali biochimici e istologici trasmessi dal centro di prelievo e in particolare durante la perfusione regionale) non consentono una netta definizione dell’idoneità dell’organo e quindi la decisione di trapiantare o meno il fegato. L’utilizzo della MP in questo contesto è comunque raccomandato, sia per gli aspetti di valutazione funzionale sia per il contenimento del danno di riperfusione.

- Nel Polmone da donatore “non standard” la valutazione funzionale prevede la metodica di perfusione ex vivo EVLP (*ex vivo lung perfusion*) indipendentemente dalla tipologia (DCD o DBD) di donazione e dall’utilizzo o meno dell’ECMO post-mortem (*vedi prot. Monza-Milano del 2014*). La perfusione ex vivo EVLP in questo contesto è quindi da ritenersi indispensabile.

Tali criteri saranno suscettibili di revisione sulla base dei risultati di studi prospettici e di nuove tecnologie disponibili, che rendono incerti al momento i confini di fattibilità, in particolare rispetto *all’età* e alle patologie del potenziale donatore e alla *durata e tipologia dell’insulto ischemico (ischemia calda/fredda)*.

Sulla base dei criteri riportati e degli attuali risultati è possibile definire una raccomandazione di utilizzo della MP nei diversi contesti clinici per i differenti organi utilizzabili a scopo di trapianto:

- **Donatore DBD non standard (ECD)** : al momento i criteri di utilizzo della MP sono delegati ai singoli Centri, auspicabilmente nell’ambito di studi prospettici controllati. I Centri condividono con il CNT i criteri di arruolamento e partecipano al programma nazionale MP e alla rete Regionale per i programmi DCD.
- **Donatori DCD (vedi Tab. 1)**
  - *donatore a cuore fermo, con preservazione del solo polmone*
  - *donatore a cuore fermo, dopo applicazione della perfusione regionale*
  - *donatore a cuore fermo, dopo trattamento di rianimazione extracorporeo*
- **Donatore a cuore battente (DBD) in corso di rianimazione extracorporea (ECLS-ECMO) (vedi Tab. 2)**

**Tab. 1**

<b>Donatore a cuore fermo (DCD)</b>			
		<b>Preservazione organi prima del prelievo</b>	<b>Perfusione ex-vivo (MP) prima del trapianto</b>
<b>a) Rianimazione cardiopolmonare (Prot. DCD Lung-Milano)</b>			
Polmone		Espansione/ossigenazione Polmonare (CPAP) in normotermia	<b>Utilizzo obbligatorio</b>
<b>b) Perfusione regionale post-mortem (Prot. Alba-Pavia)</b>			
Rene		Perfusione Regionale	<b>Utilizzo obbligatorio</b>
Fegato		Perfusione Regionale	<b>Disponibilità obbligatoria per possibile utilizzo</b>
Polmone		Raffreddamento in situ	<b>Utilizzo obbligatorio</b>
<b>c) Rianimazione extracorporea (ECLS-ECMO)</b>			
Rene		Perfusione Regionale	<b>Utilizzo obbligatorio</b>
Fegato		Perfusione Regionale	<b>Disponibilità obbligatoria per possibile utilizzo</b>
Polmone		Ventilazione Protettiva	<b>Utilizzo obbligatorio</b>

**Tab. 2**

<b>Donatore con accertamento neurologico di morte (DBD) durante Rianimazione extracorporea (ECMO-ECLS)</b>			
		<b>Preservazione organi prima del prelievo</b>	<b>Perfusione ex-vivo (MP) prima del trapianto</b>
Rene		Perfusione regionale	<b>Disponibilità obbligatoria per possibile utilizzo</b>
Fegato		Perfusione regionale	<b>Disponibilità obbligatoria per possibile utilizzo</b>
Polmone		Ventilazione Protettiva	<b>Utilizzo obbligatorio</b>

glossario:

- **ACC:** arresto cardiocircolatorio (o altro evento caratterizzato da gravissima insufficienza circolatoria)
- **ECLS:** extracorporeal life support (assistenza emodinamica con circolazione extracorporea circuito artero-venoso e ossigenazione) o **ECPR:** Extracorporeal Cardio Pulmonary Resuscitation
- **nECMO:** normothermic ExtraCorporeal Membrane Oxygenation regionale (perfusione con circuito extracorporeo normotermica regionale addominale per la preservazione degli organi)
- **CPR:** cardiopulmonary resuscitation
- **CPAP:** Continuous Positive Airways Pressure



### **e) Criteri di allocazione degli organi**

L'utilizzo degli organi prelevati da donatori *in cui l'accertamento di morte sia stato effettuato con criteri cardiaci (DCD) o con criteri neurologici (DBD)* e sottoposti a perfusione *ex vivo* richiede un percorso definito a livello regionale e nazionale che permetta ai CRT e al CNT Operativo la migliore efficienza e qualità nella valutazione di idoneità ed allocazione degli organi.

Con questa finalità si definiscono i seguenti criteri operativi:

1. Viene costituito a livello nazionale l'elenco dei Centri di Trapianto in grado di praticare la perfusione *ex vivo* con finalità di ricondizionamento e valutazione della funzionalità di polmone, fegato e rene *secondo criteri condivisi*. Gli elenchi vengono definiti ed aggiornati a cura delle Regioni (CRT) e messi a disposizione del CNT.
2. Gli organi sono assegnati a pazienti che durante il colloquio informativo abbiano mostrato la disponibilità all'accettazione di un organo sottoposto a perfusione e abbiano sottoscritto un consenso informato.
3. Le liste dei pazienti trapiantati con organi provenienti da donatori DCD e DBD trattati con perfusione *ex vivo* vanno costantemente aggiornate e inviate al SIT.
4. Gli organi dei donatori DCD vengono assegnati dai CRT secondo procedure condivise dal CNT Operativo ai centri dell'elenco di cui al punto 1, con priorità per i centri trapianto degli Ospedali sede di donazione DCD o di altri Ospedali secondo accordi in ambito regionale.
5. In assenza di accordi intra-regionali o tra regioni riconosciuti dai CRT e dal CNT l'organo da donatore DCD viene assegnato in eccedenza al centro trapianti dell'elenco di cui al punto 1 geograficamente più vicino alla sede di donazione.

## **f) Dataset raccolta dati da parte del CNT**

Nell'ottica di sviluppo di un Registro nazionale per l'attività di Perfusioni Organi (MP) si definisce un dataset iniziale basato sul seguente flusso di dati:

### **Scheda A**

dati provenienti da **Terapia Intensiva sede Donazione**, raccolti dai **CRT** e inseriti nella funzione SIT/CNT

- Criterio di inclusione: soggetti potenziali donatori a cuore fermo (DCD) e tutti i soggetti sottoposti a ECMO post-mortem

Tempistica: contestuale alla segnalazione potenziale donatore

### **Scheda B**

dati provenienti da **Centro Trapianti per singolo Organo con MP** e inseriti nella funzione SIT/CNT

- Criterio di inclusione: organi sottoposti a perfusione ex vivo

Tempistica:

- a) contestuale alla segnalazione trapianto
- b) follow-up 1 mese a un mese dal Tx CRT & CNT/SIT
- c) follow-up 3 mesi a tre mesi dal Tx CRT & CNT/SIT
- d) follow-up 1 anno  
(dati inseriti nel database SIT/Qualità)

### **modalità acquisizione dati:**

- 1) verrà definita in modo da costituire il minimo impegno aggiuntivo per i Centri di trapianto, per le Rianimazioni e per i CRT, utilizzando una funzione web ad hoc e il link con i dati già inseriti nel SIT tramite i codici SIT donatore e ricevente.
- 2) inserimento tempestivo dati SIT (database Donazione – Trapianto – Qualità), in particolare per il follow-up a 1 e 3 mesi

## All. 1 Descrizione preliminare del dataset

*(i dati raccolti ex novo mediante una funzione web ad hoc sono esclusivamente quelli non regolarmente inseriti nei database nel Sistema Informativo Trapianti)*

### Centro di Donazione

**Regione:**

**Ospedale:**

**Reparto di T.I.:**

**Donatore:** *Codice donatore SIT*

**Età**

**Sesso:**

**Eziologia :** *“trauma cerebrale, ictus ischemico, ictus emorragico, infezione cerebrale, tumore cerebrale, altra les cerebrale, insufficienza cardiocircolatoria, arresto cardio-circolatorio, altro”*

**Data ingresso Ospedale:** \_\_|\_\_|\_\_\_\_|

**Trattamento con ECLS/ECMO** *si/no* *durata*

**Tipologia Potenziale Donatore:** *“DBD – DCD tipo 2 DCD tipo 3 DCD 4”*

**Data accertamento:** \_\_|\_\_|\_\_\_\_|

**Consenso in vita** *si/no*

**Consenso (non opposizione familiari):** *si/no*

**Ischemia calda totale:** *min*

**Durata ECMO post-mortem:** *ore*

**Organi Prelevati:** *rene1 rene 2 - fegato – polmone 1 polmone2 - cuore – pancreas – altro*

#### legenda:

*ACC: arresto cardiocircolatorio o gravissima insufficienza cardiocircolatoria*

*Classificazione di Maastricht:*

*DCD tipo 2 : ACC extra/intra ospedaliero inatteso (uncontrolled DCD)*

*DCD tipo 3 ACC in Terapia Intensiva che segue la sospensione/limitazione del trattamento inefficace e inappropriato (controlled DCD)*

*DCD tipo 4 ACC in condizioni di morte con criteri neurologici/ACC durante trattamento con ECLS/ECMO*

*ECLS/ECMO : Rianimazione extracorporea, assistenza emodinamica circolazione extracorporea circuito artero-venoso e ossigenazione*

*ECMO post-mortem: Perfusione regionale normotermica addominale per la preservazione degli organi con Extra-Corporeal Membrane Oxygenation (nECMO)*

---

### Centro di Trapianto

Regione:  
Ospedale:  
Centro:

Organo: *Rene dx- Rene sx- Fegato - Polmone dx, Polmone sx - Cuore*  
Donatore: *codice donatore SIT*  
*Ospedale di prelievo*

Tipologia organo rispetto al donatore: *DCD 2 – DCD 3 – DCD4 - DBD-non standard DBD-Standard*  
Liquido conservazione: *xxx*

Indicazione Perfusioni ex vivo (MP): *(scelta multipla) ricondizionamento – valutazione - trasporto – ragioni organizzative - altro specificare\_\_\_\_\_*

Ischemia fredda: ore

Tipo MP: \_\_\_\_\_  
Metodica: *ipotermica/normotermica*  
Durata: ore

Qualità organo dopo MP: *utilizzabile, non utilizzabile*  
Utilizzato per Tx: *si/no \_\_ Doppio Tx rene si/no*  
Motivo di non utilizzo: *qualità, non ricevente, altro specificare\_\_\_\_\_*

Ricevente: *codice trapianto SIT*  
Sesso:  
Età:  
Data Trapianto: *\_\_|\_\_|\_\_\_\_|*

---

#### Follow-up: dati presenti nel Sistema Qualità del SIT

Follow-up 1 mese: *dimesso dall'Ospedale, degente in Ospedale, degente in TI, deceduto*

*Data dimissione*      *\_\_|\_\_|\_\_\_\_|*

*Data decesso*      *\_\_|\_\_|\_\_\_\_|*

*Ritrapianto: si/no*

*Data ritrapianto*      *\_\_|\_\_|\_\_\_\_|*

Complicanza post Tx: *PNF DGF rigetto acuto altro spec\_\_\_\_\_*

durata DGF: *giorni*  
note \_\_\_\_\_

Follow-up 3 mesi: \_\_\_\_\_ *“ vivente - deceduto”*      *Data decesso* *\_\_|\_\_|\_\_\_\_|*

*Ritrapianto: si/no*      *Data ritrapianto*      *\_\_|\_\_|\_\_\_\_|*

note \_\_\_\_\_

*E' necessario ottemperare tempestivamente al debito informativo “Trapianto di organi” e Qualità del trapianto” utilizzando le funzioni del SIT*

**MP = Perfusioni ex vivo dell'organo dopo il prelievo e prima del possibile trapianto**

## All. 2

### Tipologia di potenziali Donatori a cuore fermo (classificazione di Maastricht 1995, modificata)

CATEGORY	SUB-CATEGORY	DESCRIPTION
<b>Category I</b> Uncontrolled Unwitnessed CA	<b>I A – In-hospital</b>	Sudden-unexpected-irreversible CA; no attempt of resuscitation by a medical team. WIT to be considered according national recommendations in place. In- or out-of-hospital setting.
	<b>I B – Out-of-hospital</b>	
<b>Category II</b> Uncontrolled Witnessed CA	<b>II A – In-hospital</b>	Sudden-unexpected-irreversible CA; unsuccessful resuscitation by a medical team. In- or out-of-hospital setting
	<b>II B – Out-of-hospital</b>	
<b>Category III</b> Controlled Awaiting circulatory death	---	Planned, expected CA; withdrawal of life-sustaining treatment; Euthanasia Excluded
<b>Category IV</b> Alternative death determination during/after procedure	<b>IV A - Uncontrolled and controlled CA while brain dead</b>	Sudden* or planned** CA during or after brain death diagnosis process, but before retrieval
	<b>IV B - Death diagnosis during ECMO-ECLS</b>	Death determination by circulatory (DCD) or neurologic (DBD) criteria