



Direzione Sanitaria
Polo Ospedaliero Centrale

**PROCEDURE DIAGNOSI
DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE
DI ORGANI**

AQ.03
Rev. 04/2008
Pagina 1 di 34



REGIONE LAZIO

**Procedure per la diagnosi
di morte cerebrale e la donazione d'organi
ai fini di trapianto**

REV.	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
1	01/02/2003	F. Sileoni – Dirig. Med. D.S. POC	Giuseppe Cimarello	Giuseppe Cimarello
2	01/05/2003	L. Guerini – Dirig. Med. D.S. POC	Direttore Sanitario P.O.C.	Direttore Sanitario P.O.C.
3	10/12/2004	M. Quintarelli – Dirigente Amministr.		
4	15/02/2008	P. Vecchiarelli – Direttore U.O. Rianim. R. Riccardi – Responsabile SAIO POC M. Rossi – Infermiere U.O. Rianimaz. S. Necciari – Ass. Amm.vo Dir. San. F. Poleggi – Ass. Amm.vo SIIA R. Ceccantoni – Ass. Amm.vo Dir. San. S. Lucci – Ass. Amm.vo Dir. San.		

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 2 di 34</p>
--	---	--

SOMMARIO

	Pagina
1. ALCUNE RIFLESSIONI ETICHE	3
2. LA LEGGE – PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA N.91 - 01/04/1999 (LEGGE DEL SILENZIO-ASSENSO)	5
3. INTRODUZIONE PROCEDURA	6
3.1. SCOPO: "APPLICAZIONE DI PROCEDURE"	7
3.2. CAMPO DI APPLICAZIONE	7
3.3. DESTINATARI	7
3.4. RESPONSABILITÀ	8
3.5. RICONOSCIMENTO DEL PAZIENTE A POTENZIALE EVOLUZIONE IN MORTE ENCEFALICA	8
3.6. DIAGNOSI DI MORTE ENCEFALICA	9
3.6.1 Indicazione alla rilevazione laboratoristica dei livelli plasmatici di farmaci depressori del S.N.C. o analogo-sedativi	10
3.7. ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA	11
3.8. L' APPLICAZIONE DI INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO CEREBRALE IN SITUAZIONI PARTICOLARI AI FINI DELLA DIAGNOSI DI MORTE ENCEFALICA	13
3.8.1 Fattori concomitanti	14
3.8.2 Metodiche per l'accertamento del flusso cerebrale	15
3.9. IDENTIFICAZIONE DEL POTENZIALE DONATORE	20
3.10. MANTENIMENTO DEL POTENZIALE DONATORE	21
3.11. VALUTAZIONE DEGLI ORGANI A SCOPO DI TRAPIANTO	22
3.12. PRELIEVO MULTIORGANO	24
3.13. IL PRELIEVO DI SOLI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO IL TESSUTO DI ORIGINE OCULARE	25
3.13.1 Test sierologici	27
3.13.2 Operazione di prelievo	28
3.13.3 Trasporto	29
3.14. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	30
3.14.1 Gestione della documentazione nel caso di tessuto oculare	31
4. PRINCIPALI RIFERIMENTI LEGISLATIVI	32

ALLEGATI

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 3 di 34</p>
--	---	--

1. ALCUNE RIFLESSIONI ETICHE

La chirurgia dei trapianti si definisce come una sicura ed insostituibile opportunità terapeutica capace di risolvere positivamente oggettive situazioni di pericolo e di danno per la vita o per la validità individuale, non altrimenti e/o non altrettanto efficacemente trattabili.

Lo sviluppo quantitativo di quest'impegno terapeutico, le cui controindicazioni e complicanze di indole clinica sono sempre più contenute è condizionato, ormai, non solo da fattori tecnici ed organizzativi propri di ogni sistema sanitario gravato da specifici problemi di natura economica, superabili attraverso la programmazione delle iniziative rapportate alle risorse e alle attese sociali, ma anche, e soprattutto dalla limitata disponibilità del materiale biologico utile per il trapianto.

Tale difetto è particolare evidente in Italia ove si va accentuando il divario tra esigenze-attese terapeutiche e opportunità di intervento e ove, pertanto, nonostante le soddisfacenti e talora eccellenti realizzazioni organizzative e tecnico-operative, annualmente si perdono migliaia di pazienti per i quali ogni speranza di sopravvivenza è confidata ad un possibile impianto di organo vitale.

(Comitato Nazionale di Bioetica).

- *Il trapianto di organi può essere definito una metodologia che ha lo scopo di salvare una vita irrimediabilmente minacciata, che allo stato attuale delle conoscenze non si sa se sia definitivamente salvata, o solo per un tempo di cui è ancora ignota la possibile durata, che usa la chirurgia e richiede altre metodologie e metodiche per la completezza delle cure, che usa tecniche consolidate dall'esperienza ricercandone l'ottimizzazione. La riflessione etica, per il trapianto come per ogni indagine di avanguardia sull'uomo, è sulla condivisione di ciò che si deve fare e di ciò che non è concesso di fare, prima che su ciò che si potrebbe, si vorrebbe, sarebbe utile al progresso fare. Sui seguenti punti la condivisione può essere ritenuta indiscutibile:*

1. *il volere contribuire al progresso scientifico-tecnico non deve distogliere dall'attenzione dovuta ai vissuti di ogni singola persona sottoposta al trapianto;*
2. *l'offerta della terapia non deve essere dissociata da un'attenta considerazione, caso per caso e situazione per situazione, della cultura che le persone esprimono nei confronti di essa, ed anche della morte;*
3. *la decisione dell'espianto deve avvenire con l'accertamento della "morte cerebrale", condiviso da più persone;*
4. *la promozione della donazione non deve ignorare il grado di assimilazione della cultura del trapianto da parte delle singole persone.*

L'impegno metodologico eticamente fondato richiede, sempre nel riconoscimento del valore assoluto della vita di ogni persona, che non ha prezzo, la valutazione del rapporto costo/beneficio oltre che di quello rischio/beneficio. È il problema della corretta allocazione delle risorse nel "sistema globale delle cure della salute". Ci sono tante condizioni che minacciano la vita delle persone, e tutte richiedono adeguate risorse. E ci sono anche le

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 4 di 34</p>
--	---	--

condizioni e le situazioni nelle quali è dovere sociale promuovere la salute e prevenire le malattie, nelle quali le persone hanno bisogno di cure efficaci e di servizi efficienti. L'impiego e la distribuzione delle risorse disponibili considera l'intera gamma dei bisogni. Le discipline che confluiscono nel campo delle cure sono tante, scientifiche, epidemiologiche e tecniche, delle tecnologie e delle tecniche più avanzate e sofisticate, della pianificazione, del management e del monitoraggio, del prendere decisioni e della comunicazione. È impegno etico trovare una sintesi, equilibrare i vari aspetti della scienza medica, a vantaggio della globalità dei bisogni di salute e di benessere dell'uomo.

La trapiantologia è uno degli aspetti più significativi del progresso scientifico e tecnico della medicina e, perciò, con gli sviluppi che si può pensare l'attendano, chiama più che mai all'obbligo di non mettere limiti alle riflessioni.

Nell'affrontare le tematiche dell'etica della donazione il richiamo forte è quello legato alla **Dottrina dei Diritti Umani** (diritti inalienabili della persona umana che si fondano sul concetto dell'**autonomia** e sul rispetto dei diritti che ne conseguono: per esempio diritto all'**autodeterminazione**, alla **libertà di scelta**, al **rispetto della vita privata**). L'autonomia sottintende l'assenza di costrizioni psicologiche e/o materiali. Perché un atto possa essere considerato come gratuito deve avere come corollario necessario il "**consenso informato**" chiaro ed esplicito che nasce dal principio dell'**autodeterminazione** o **la dichiarazione di volontà**.

I principi etici applicati nella donazione sono:

- 1) **il principio dell'autonomia della persona umana;**
- 2) **il principio dell'integrità della persona umana;**
- 3) **il principio della beneficiabilità;**
- 4) **il principio del "neminem laedere";**
- 5) **il principio della non commercializzazione del corpo e delle sue sostanze.**

Si deve operare alla luce di questi principi e con la fiducia in un ordine nel quale l'altro uomo non è solo un centro incondizionato di libertà imprevedibile, senza leggi, di diritto da nulla orientato, ma è soggetto che deve partecipare ad un ordine etico oggettivo che è garanzia per tutti, ordine che lo spinge a rispettare il Prossimo nel mondo.

Problemi etici del tutto peculiari si presentano laddove l'alternativa di fronte alla quale ci si trova è se consentire o meno ad un prelievo di organi dal proprio corpo dopo la morte. Per quanto riguarda la questione di quale sia l'opzione eticamente da preferire o da approvare, in questo caso non vi è dubbio che questa sia quella di assentire al prelievo dal proprio cadavere, soluzione che può presentare tutte le ragioni e giustificazioni che caratterizzano un dovere ed un obbligo morale.

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 5 di 34</p>
--	---	--

2. LA LEGGE – Presidente della Repubblica n.91 - 01/04/1999 (legge del silenzio-assenso)

Chi non dice espressamente di no diventa automaticamente un possibile donatore di organi: questo il nodo principale del testo di legge sulla donazione di organi, approvato il 31 marzo 1999.

Più precisamente, sono questi i 10 punti salienti del provvedimento:

- 1) **Il valore del silenzio:** i cittadini sono tenuti ad esprimere la loro volontà alle ASL, ai medici di base o alla pubblica amministrazione nel momento in cui si richiede il rilascio di un documento di identità. Il silenzio è considerato un sì implicito. Per i minori il sì o il no spetta ai genitori; se uno dei due non è d'accordo, l'espianto non può essere effettuato. Sono esclusi i nascituri, come gli orfani affidati ad istituti pubblici e privati. Naturalmente, è sempre possibile cambiare idea.
- 2) **La carta sanitaria:** il sì o il no alla donazione è inserito nella Carta Sanitaria (tesserino sanitario). Ad ogni modo, sarà valida anche qualsiasi dichiarazione autografa scritta su di un qualsiasi foglio riportando: nome, cognome, dati anagrafici, manifestazione di volontà, data e firma.
- 3) **Quando si può effettuare il prelievo:** la morte è stabilita ai sensi della legge n°578 del 29 dicembre 1993 e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, secondo i quali la morte è sopraggiunta quando cessano in modo irreversibile le attività dell'encefalo, dopo gli accertamenti di una commissione di 3 medici (un medico legale, un rianimatore e un neurologo); gli accertamenti devono essere registrati e ripetuti almeno 3 volte nel giro di 6 ore.
- 4) **I medici,** prima di effettuare il prelievo, sono tenuti a fornire ai familiari informazioni sulle opportunità terapeutiche per chi è in attesa di trapianto e sul prelievo stesso.
- 5) **Quando è consentito il prelievo:** il prelievo è consentito quando i medici accertano che ci sia l'assenso. Il sì sarà accertato per mezzo della tessera sanitaria o del sistema informativo in cui sono confluiti i dati nazionali. Il prelievo non è consentito per le gonadi e l'encefalo.
- 6) **L'autopsia:** Si possono prelevare organi da cadaveri sui quali l'autorità giudiziaria ha ordinato l'autopsia o eseguiti accertamenti diagnostici dopo il decesso.
- 7) **Gli stranieri:** I criteri in base ai quali gli stranieri con regolare permesso o che chiedono la cittadinanza italiana dovranno dichiarare la propria volontà sono descritti in un decreto ministeriale. Legge n.458 - 26/06/1967.

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 6 di 34</p>
--	---	--

- 8) **Centro Nazionale Trapianti:** Con la nuova legge è stato istituito il Centro Nazionale Trapianti (<http://www.sanita.it/trapianti/>) presieduto dal Direttore dell'ISS. esso ha il compito di tenere la lista delle persone in attesa di trapianto (distinte in base alle tipologie), stilata sulla base dei dati trasmessi dai centri regionali. Su queste liste sono assegnati gli organi da trapiantare. I criteri di accesso alle liste di attesa sono trasparenti e garantiscono le pari opportunità a tutti. Il Centro è collegato in via telematica 24 ore su 24 con i centri minori, regionali e interregionali. Esiste, inoltre, una Consulta tecnica per trapianti, un organismo con lo scopo di aiutare il Centro per la tecnica-operativa. I prelievi si effettuano presso le strutture dotate di reparti di rianimazione.
- 9) **Privacy:** I dati del donatore e del ricevente devono essere anonimi ed il trapianto deve sempre garantire la privacy del deceduto.
- 10) **Sanzioni per il traffico di organi:** Per i trafficanti sono previste arresto e multe.

3. INTRODUZIONE PROCEDURA

Il Coordinatore Locale alla Donazione, Prelievo e Trapianto di Organi e tessuti, nominato con atto aziendale, è il responsabile aziendale di ogni attività inerente la donazione, il prelievo e il trapianto degli organi e dei tessuti, in accordo con le strutture sovraordinate regionale ed interregionali.

Il Reparto Rianimazione e Terapia Intensiva dell'Ospedale Belcolle è la struttura operativa aziendale per le attività di prelievo d'organo, ed è il luogo deputato all'accertamento della Morte Encefalica.

La PROCEDURA DI DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE presso l' Ospedale BELCOLLE prevede la partecipazione diretta di:

- Il Coordinatore Locale con funzione di Medico del Collegio per l'accertamento
- 1 Rianimatore con funzione di Medico del Collegio per l'Accertamento
- 1 Neurologo con funzione di Medico del Collegio per l'Accertamento
- 1 Anestesista per l'eventuale prelievo di organi
- 1 Tecnico di Neurofisiopatologia
- 1 Anatomo-Patologo
- 1 Medico o Biologo del Laboratorio Analisi
- 1 Tecnico di Laboratorio Analisi

 Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale	PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI	AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 7 di 34
---	--	---

- 1 Medico Radiologo esperto in ecografia
- 1 Infermiere del Reparto Rianimazione e Terapia Intensiva
- Quando necessario può essere richiesta la consulenza di 1 Medico Legale

3.1. Scopo: "Applicazione Procedure"

La principale limitazione allo sviluppo delle attività di trapianto di organi è rappresentata dalla scarsità del numero dei prelievi di organi che vengono eseguiti rispetto alle richieste dei pazienti che sono in attesa di trapianto. Il trapianto deve essere considerato l'ultimo momento di un processo sanitario che si articola in diverse fasi: identificazione del potenziale donatore di organi, accertamento della morte, valutazione e mantenimento del potenziale donatore di organi, raccolta della manifestazione di volontà, attività di prelievo trapianto di organi.

È quindi intuitivo come solo la corretta conoscenza degli elementi costitutivi dell'intero processo della donazione di organi può permettere una reale crescita del numero delle donazioni di organi e quindi dei trapianti. La diffusione e omogeneizzazione di procedure atte alla individuazione di potenziali donatori di organi e tessuti, presso la rete ospedaliera della A.S.L / VT, si prefigge l'obiettivo di aumentare il numero delle osservazioni di morte cerebrale e dei prelievi in linea con gli standards fissati a livello nazionale.


3.2. Campo di applicazione

Tutte le UU.OO. che hanno rapporti diretti o indiretti con pazienti che presentano le caratteristiche di potenziali donatori di organi e tessuti, come previsto dalle normative di legge:

Dirigenti Medici di Direzione Sanitaria P.O.C	U.O. Medicina Legale
Direttore D.E.A.	U.O. U.T.I.C.
U.O. Rianimazione P.O. Belcolle	U.O. Oculistica
U.O. Neurologia	U.O. S.A.I.O.
U.O. P.S. Belcolle	U.O. Diagnostica per Immagini P.O. Belcolle
U.O. P.S. Montefiascone	U.O. Laboratorio Analisi P.O. Belcolle
U.O. P.S. Ronciglione	Operatori Tecnici di trasporto
U.O. Anatomia Patologica	Personale Morgue

3.3. Destinatari

Direttori di Dipartimento, Direttori e Responsabili delle UU.OO., Responsabili Infermieristici SAIO di Dipartimento, Coordinatori infermieri delle UU.OO., Personale infermieristico ed ausiliario, Personale di trasporto.

 Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale	PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI	AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 8 di 34
---	--	---

3.4. Responsabilità

Direttori Sanitari Presidi Ospedalieri, Coordinatore Locale Donazione di Organi, Direttori di Dipartimento, Direttori e Responsabili delle UU.OO., Coordinatori Infermieri UU.OO.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

	Revisione Procedure	Applicazione dei principi nei dipartimenti	Applicazione dei principi nelle UU.OO.	Applicazione dei principi collegio medico	Applicazione operativa dei principi
Direttore Sanitario POC	A+C	C	C		
Coordinatore locale trapianti	R	R	R	R	R
Collegio medico				R	
Direttori di Dipartimento		R			
Direttori UU.OO.			R		
Medici Direzione Sanitaria POC	C	R	R		
Personale trasporto					R
Personale infermieristico			R		

R = Responsabile azione **C** = Collaboratore **A** = Approvazione

3.5. Riconoscimento del paziente a potenziale evoluzione in morte encefalica


<p><i>Un paziente in coma, con lesioni cerebrali, indipendentemente da qualsiasi altra condizione o fattore (età, malattie preesistenti,...) è un paziente in cui può verificarsi una evoluzione verso la Morte Encefalica. In questa fase il paziente è ricoverato presso il Reparto Rianimazione, in coma per causa nota, e riceve tutte le procedure diagnostico-terapeutiche che puntano alla guarigione e alla risoluzione della causa di ricovero. Si utilizzano come di norma tutti i sistemi di controllo e di terapia che sono utilizzati in queste circostanze.</i></p>		
1	Reparto	ACCESSO VENOSO PERIFERICO Il paziente è di norma già portatore di almeno un accesso venoso periferico con catetere venoso 18G .
2	Reparto	MONITORAGGIO EMODINAMICO Il paziente è di norma già collegato a sistema di monitoraggio per il controllo di: Frequenza Cardiaca, Pressione Arteriosa, Saturimetria, Frequenza Respiratoria.
3	Reparto	SONDA TRACHEALE Il paziente è di norma già portatore di sonda tracheale; è connesso a ventilatore meccanico in modalità di Ventilazione Controllata; la FiO2 è la minima FiO2 necessaria per ottenere una paO2>80 mmHg; il Tidal Volume e la Frequenza Respiratoria impostati per ottenere una paCO2 tra 35-40 mmHg.

 Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale	PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI	AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 9 di 34
---	--	---

4	Reparto	ACCESSO VENOSO CENTRALE Il paziente è di norma già portatore di almeno un accesso venoso centrale. <u>In caso negativo:</u> si incannula una vena centrale, preferibilmente con un catetere a tre vie.
5	Reparto	ACCESSO ARTERIOSO Il paziente è di norma già portatore di un accesso arterioso, con catetere arterioso 20G. <u>In caso negativo:</u> si incannula un'arteria periferica, preferibilmente l'arteria radiale o l'arteria femorale.
6	Reparto	SONDA GASTRICA Il paziente è di norma già portatore di sonda gastrica. In caso negativo: si posiziona sonda gastrica, per via nasale, a caduta.
7	Reparto	CATETERE VESCICALE Il paziente è di norma già portatore di catetere vescicale connesso a misuratore orario della diuresi. <u>In caso negativo:</u> si posiziona catetere vescicale connesso a misuratore orario della diuresi.

3.6. Diagnosi di "morte encefalica"

<p><i>La diagnosi clinica di "Morte Encefalica" è posta dal Medico Rianimatore, sulla base dello stato clinico del paziente che presenta una completa e irreversibile distruzione dell'encefalo nel suo complesso, identificata dalla assenza contemporanea di flusso ematico cerebrale (EEG o altre indagini), di attività riflessa del tronco cerebrale e di attività respiratoria spontanea.</i></p> <p><i>La modalità dell'indagine clinica, riportata a parte, costituisce patrimonio culturale e attività di istituto del Medico Rianimatore.</i></p> <p><i>La diagnosi clinica di "Morte Encefalica" è del tutto indipendente dall'eventuale processo di donazione di organi, e avvia <u>obbligatoriamente</u> il processo di ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA</i></p>		
1	Per la DIAGNOSI CLINICA DI MORTE ENCEFALICA devono essere positive le risposte alle seguenti domande, poste in successione;	
A	Il paziente è in coma profondo (GCS=3)?	
B	La causa del coma è nota e documentata?	
C	È indenne da arresto cardiaco da almeno 24 ore?	
D	Sono assenti nel circolo ematico farmaci depressori del SNC in concentrazioni tali da poter interferire con il quadro clinico generale?	
E	Sono assenti bloccanti neuromuscolari in grado di determinare una paralisi motoria?	
F	Ha una pressione arteriosa sistolica superiore a 90 mmHg?	
G	Ha una temperatura centrale superiore a 35° C?	
H	Sono assenti alterazioni endocrino-metaboliche in grado di interferire con il quadro clinico generale (ipoglicemia, ipotiroidismo, encefalopatia epatica, gravi alterazioni elettrolitiche e/o dell'equilibrio acido-base)?	
I	È assente attività riflessa per stimolazione algica portata sul territorio di innervazione del trigemino?	
L	È privo dei riflessi originati dai nervi cranici?	


 Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale	PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI	AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 10 di 34
---	--	--

M	È privo di attività respiratoria spontanea, anche in condizioni di ipercapnia? (paCO ₂ ≥ 60 mmHg e pH < 7.40)	
N	Ha un elettroencefalogramma, eseguito alla amplificazione prevista "per morte encefalica", refertato privo di attività elettrica cerebrale (cd "EEG piatto") o, in alternativa, un'indagine del flusso ematico cerebrale (angiografia, angioTAC, angioRMN, scintigrafia) che documenti l'assenza di flusso nell'intero circolo cerebrale?	
<i>Il medico Rianimatore che pone diagnosi clinica di "Morte Encefalica" è tenuto a darne immediata comunicazione al Coordinatore Locale, che provvede ad attivare il Collegio Medico per l'Accertamento della Morte Encefalica come previsto dalla normativa vigente.</i>		

3.6.1. Indicazione alla rilevazione laboratoristica dei livelli plasmatici di farmaci depressori del S.N.C. o analogo-sedativi.

In caso di:

1. Somministrazione e.v. nelle **ultime sei ore** di farmaci depressori del S.N.C., oppure somministrazione **nelle ultime dodici ore** di più di tre boli e.v. di farmaci depressori del S.N.C.
2. Somministrazione in infusione continua e.v. di Benzodiazepine o di Tiopentale sodico e la presenza contemporanea delle seguenti condizioni:
 - a) Un dosaggio elevato del farmaco somministrato;
 - b) Una durata dell'infusione superiore alle 48 ore;
 - c) Una sospensione dell'infusione **da meno di 48 ore** (fatta salva la funzionalità renale ed epatica).
3. Somministrazione di farmaci anticonvulsivanti (fenobarbital, etc) in pazienti con anamnesi positiva per somministrazione cronica di questi farmaci.
4. Somministrazione di farmaci analgo-sedativi (oppiacei, ecc) ad alti dosaggi nelle ultime sei ore oppure nel sospetto anamnestico di intossicazione acuta.
5. Somministrazione di **Propofol**: date le sue particolari caratteristiche farmacocinetiche e la difficoltà di valutazione dei livelli plasmatici è necessario valutare caso per caso la possibilità di attivare la Commissione nel caso in cui sia stato **somministrato continuativamente per più di 4 gg. (96 ore) e sospeso da meno di 24 ore.**

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 11 di 34</p>
--	---	---

VALUTAZIONE DEI RISULTATI DI LABORATORIO

1. Benzodiazepine e tiopentale:

- Un valore di laboratorio uguale o inferiore al valore minimo di riferimento per il range terapeutico non ostacolano l'avvio della CAM.
- Un valore di laboratorio compreso nel range terapeutico implica la valutazione del singolo caso, ma non necessariamente ostacola l'avvio della CAM;
- Un valore di laboratorio superiore al range terapeutico implica il rinvio della CAM in attesa della riduzione del livello ematico o richiede la valutazione del flusso ematico cerebrale.

2. Fenobarbital ed altri anticonvulsivanti:

- Valori compresi nel range terapeutico non dovrebbero essere motivo di rinvio della CAM.

(tratto dalle Linee guida elaborate dalle seguenti strutture: U.O. Anestesia e Rianimazione, U.O. di Neurofisiologia, Istituto di Medicina Legale, U.O. di Tossicologia, Laboratorio di Farmaco-Tossicologia dell'Ospedale Careggi di Firenze con la collaborazione dell'Istituto di Medicina Legale ed il Servizio di Neurofisiologia Clinica dell'Università di Genova).

3.7. Accertamento della morte encefalica

<p><i>L'accertamento della Morte Encefalica, sulla base della normativa vigente, è effettuato da un Collegio medico che durante il periodo di osservazione previsto esegue una serie di accertamenti clinico-strumentali. La funzione del Collegio è confermare la persistenza contemporanea dei requisiti clinici contemplati nella diagnosi di morte eseguita con criteri neurologici (cd "Morte Encefalica") e quindi la persistenza dello stato di morte nel corso di un periodo di osservazione post-mortem. Per i pazienti la cui salme siano a disposizione della Autorità Giudiziaria è obbligatoria la comunicazione alla stessa del processo di accertamento in atto.</i></p>		
<p>1</p>	<p>Rianimatore</p>	<p>ATTIVAZIONE DEL COORDINATORE LOCALE AI TRAPIANTI Informa il Coordinatore Locale Trapianti (CLT) secondo le procedure aziendali vigenti.</p>
<p>2</p>	<p>Rianimatore</p>	<p>COMUNICAZIONE ALLA D. S. DEL PRESIDIO OSPEDALIERO Informa la Direzione Sanitaria – mediante specifico modulo – della presenza in Reparto di un paziente in condizioni cliniche compatibili con lo stato di Morte Encefalica. Tale informativa è obbligatoria.</p>
<p>3</p>	<p>CLT</p>	<p>ISTITUZIONE DEL COLLEGIO MEDICO PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA Convoca il Collegio Medico per l'accertamento della morte encefalica. Tale Collegio è costituito da: - un Medico Rianimatore* - un Medico Neurologo - un Medico di Direzione Sanitaria o un Medico Legale * al Medico Rianimatore partecipante al Collegio è proibita la funzione di Medico Anestesista di Sala in sede di eventuale prelievo di organi.</p>

 Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale	PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI	AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 12 di 34
---	--	--

4	CLT	<p style="text-align: center;">COMUNICAZIONE ALLA PROCURA DELLA REPUBBLICA</p> <p>Nel caso di salme a disposizione dell’Autorità Giudiziaria (pazienti in Prognosi riservata), informa la Procura della Repubblica, mediante specifico modulo, della presenza nel Reparto di Rianimazione, di un paziente in condizioni cliniche compatibili con lo stato di Morte Encefalica e che si sta procedendo all’accertamento della stessa.</p>
5	CLT	<p style="text-align: center;">ALLERTAMENTO CENTRO REGIONALE</p> <p>Informa il Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti, quanto più precocemente possibile aggiornandolo, in seguito, continuamente.</p>
6	Collegio Medico	<p style="text-align: center;">INIZIO DEL PERIODO DI OSSERVAZIONE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il periodo di osservazione dura almeno 6 ore; - Nei bambini da 1 a 5 anni dura almeno 12 ore; - Nei bambini fino a 1 anno dura almeno 24 ore. - I neonati devono essere nati a termine ed avere compiuto almeno 7 giorni di vita extrauterina.
7	Collegio Medico	<p style="text-align: center;">VALUTAZIONE CLINICA COLLEGIALE</p> <p>La <u>prima valutazione</u> è effettuata di norma all’inizio del periodo di osservazione. La <u>seconda valutazione</u> è eseguita di norma a metà del periodo di osservazione. La <u>terza valutazione</u> è eseguita di norma al termine del periodo di osservazione.</p>
8	Tecnico di Neurologia	<p style="text-align: center;">EEG</p> <p>Esegue EEG, secondo le norme di Legge (“EEG per la diagnosi di morte encefalica”), per almeno 30 minuti.</p>
9	Collegio Medico	<p style="text-align: center;">VISITA MEDICA</p> <p>Nell’ambito della visita medica devono essere valutati i seguenti riflessi: pupillare corneale oculo-cefalico oculo-vestibolare faringeo carenale movimenti dei muscoli innervati dai nervi cranici.</p>
10	Collegio Medico	<p style="text-align: center;">TEST DI APNEA</p> <p>Dopo aver eseguito una emogasanalisi di base si preossigena con una FiO₂=1 per 10 min. Si deconnette il paziente dal ventilatore e si introduce nel tubo endotracheale, sino alla carena, un catetere connesso ad una fonte di ossigeno a 6L/min per ottenere una ossigenazione per diffusione. Durante il tempo di sospensione della ventilazione meccanica si osserva il torace e l’addome per accertarsi che NON vi siano movimenti respiratori in concomitanza ad una emogasanalisi arteriosa la cui pCO₂ sia ≥ 60 mmHg ed il pH < 7.40.</p>
11	Collegio Medico	<p style="text-align: center;">TERMINE DEL PERIODO DI OSSERVAZIONE</p> <p>Al termine del periodo di osservazione dichiara la morte del paziente, accertata utilizzando criteri neurologici. L’ora del decesso corrisponde a quella dell’inizio del periodo di osservazione.</p>
12	Collegio Medico	<p style="text-align: center;">CONSTATAZIONE DI MORTE</p> <p>Si certifica il decesso del paziente, che è avvenuto all’ora di inizio del periodo di osservazione. La certificazione è compilata immediatamente, e viene firmata da tutti i Componenti del Collegio Medico per l’Accertamento della Morte Encefalica.</p> <p>La modulistica relativa al decesso (modulo ISTAT, modulo per l’Ufficio Anagrafe, modulo per l’Ufficio di Igiene) viene firmata, in qualità di Medico Necroscopo, dal Medico di Direzione Sanitaria che ha partecipato al Collegio Medico per l’Accertamento della Morte Encefalica; lo stesso Medico di Direzione Sanitaria firma anche il verbale di ispezione del cadavere con autorizzazione alla sepoltura.</p>

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 13 di 34</p>
--	---	---

A morte cerebrale accertata:

1. *se il paziente è un donatore di organi il trattamento prosegue con l'obiettivo di preservare la funzionalità degli organi fino al loro prelievo.*
2. *se il paziente non è un donatore di organi, ogni trattamento viene obbligatoriamente sospeso e la salma viene composta.*

13 a	Unità Operativa	<p>Soggetto NON-DONATORE: SOSPENSIONE DI OGNI TERAPIA Se il soggetto non è candidato al prelievo di organi viene sospeso ogni trattamento e si attiva la "Procedura di trattamento della salma" e degli obblighi relativi alla denuncia di morte.</p>
13 b	Unità Operativa	<p>Soggetto DONATORE: TRASFERIMENTO IN SALA OPERATORIA Se il soggetto è candidato al prelievo di organi viene trasferito in Sala Operatoria quando l'équipe chirurgica di prelievo è pronta. Si attiva pertanto la "Procedura di Accompagnamento del paziente per l'esecuzione di indagini diagnostiche"; il medico accompagnatore è l'Anestesista di Sala Operatoria.</p>
14	Rianimatore / Coord. Locale	<p style="text-align: center;">CHIUSURA DELLA CARTELLA</p> <p>La cartella clinica viene completata come di norma.</p>
15	Collegio Medico Uff. Coordin.	<p style="text-align: center;">COMPILAZIONE DEI VERBALI</p> <p>Vengono compilati i verbali prescritti e archiviati.</p>
16	Coordinatore Locale	<p style="text-align: center;">ARCHIVIAZIONE DEI DATI</p> <p>I dati vengono archiviati anche nell'apposito "Registro di Morte cerebrale".</p>
17	Coord. Inf. e/o Infermiere	<p style="text-align: center;">PREPARAZIONE DELLA SALA</p> <p>Provvede a garantire la presenza in sala di tutto il materiale e lo strumentario chirurgico necessario al prelievo (ghiaccio, contenitori per trasporto, coperte termiche ecc..) e all'accoglienza delle équipes chirurgiche esterne.</p>
18	Infermiere	<p style="text-align: center;">RIPRISTINO DEL MATERIALE UTILIZZATO</p> <p>I materiali e i farmaci utilizzati vengono rimpiazzati, così da rendere immediatamente possibile la eventuale ripetizione della procedura.</p>

Al termine di questa fase il cadavere ha lasciato il Reparto di Rianimazione per essere accompagnato in Camera Mortuaria dopo la composizione della salma se non donatore, o in Sala Operatoria per il prelievo di organi e tessuti se donatore.

1. *NON DONATORE: il trasferimento in Camera Mortuaria viene effettuato secondo la Procedura ospedaliera vigente; può essere effettuato appena la salma è stata ricomposta.*
2. *DONATORE: il trasferimento in Sala Operatoria avviene secondo la "Procedura di Trasferimento in Sala Operatoria di un paziente critico" con alcune osservazioni aggiuntive: anche l'Infermiere dedicato al paziente partecipa al trasferimento, la cui gestione è affidata all'Anestesista di Sala Operatoria. Durante il trasferimento devono essere garantiti la continuazione della terapia di mantenimento della funzionalità degli organi senza alcuna modifica, deve essere garantito il monitoraggio continuo e deve essere preservato il mantenimento di una temperatura corporea stabile e ridotta la dispersione termica.*

3.8. L'applicazione di indagini strumentali di flusso cerebrale in "situazioni particolari" ai fini della diagnosi di M.E.

Il Comma 2 dell'Articolo 2 del Decreto Ministeriale 22 agosto, 1994, n° 582 impone che l'iter diagnostico terapeutico, finalizzato anche alla certezza della diagnosi

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 14 di 34</p>
--	---	---

eziopatogenetica, debba prevedere, in situazioni particolari, l'esecuzione di indagini strumentali atte ad evidenziare l'esistenza o assenza del flusso ematico cerebrale.

Le situazioni particolari riguardano:

- i bambini di età inferiore ad un anno;
- la presenza di fattori concomitanti (farmaci depressori nel Sistema Nervoso Centrale, ipotermia, alterazioni endocrino-metaboliche, ipotensione sistemica progressa) di grado tale da interferire sul quadro clinico complessivo;
- le situazioni che non permettono una diagnosi eziopatogenetica certa o che impediscono la esecuzione dei riflessi del tronco encefalico dell'elettroencefalogramma.

Vengono di seguito discusse le problematiche relative alla presenza di fattori concomitanti ed alle metodiche per l'accertamento del flusso ematico cerebrale.

3.8.1. Fattori concomitanti

Farmaci depressori del Sistema Nervoso Centrale

Per quanto attiene all'interferenza di sostanze ad azione neurodepressiva nella diagnosi di morte, si ricorda che il problema può riguardare un'intossicazione da sostanze la cui natura sia nota o sospetta, ma per lo più è relativo all'impiego di farmaci sedativi somministrati in infusione continua.

Si richiama l'attenzione sul fatto che il comma 2 dell'articolo 2 del DM 582/94 indica la necessità di escludere la presenza di fattori concomitanti "... di grado tale da interferire sul quadro clinico complessivo", cioè sulla diagnosi di morte con criteri neurologici. Non è quindi la semplice nozione anamnestica di somministrazione recente o attuale di farmaci o di sostanze ad azione sedativa che impedisce la diagnosi di morte, bensì solo un'eventuale, persistente azione neurodepressiva di grado tale da interferire sui parametri fondamentali su cui la diagnosi di morte si basa: l'assenza dei riflessi del tronco encefalico, della respirazione spontanea e la presenza di silenzio elettrico cerebrale (D.M. 582/94 art. 2 c. 1 e art. 3 c. 1). Anche se non è possibile formulare linee guida analitiche riguardanti tutte le molteplici e diverse situazioni che possono verificarsi nella pratica clinica, pur tuttavia nel caso di impiego per ragioni terapeutiche di farmaci neurodepressori, si può affermare con sicurezza e concordare sui punti seguenti:

- **Il rilievo di livelli ematici compresi nel range terapeutico della sostanza esclude di per sé un'interferenza significativa sui parametri clinici ed elettroencefalografici, per quanto concerne l'uso di farmaci antiepilettici, ivi comprese le benzodiazepine.**
- Nel caso di impiego prolungato e ad alti dosaggi di alcuni farmaci neurodepressori, si ricorda la possibilità di far ricorso ad antidoti specifici, allo scopo di verificare la risposta clinica ed elettroencefalografica; in ogni caso occorre considerare la farmacocinetica del singolo farmaco rispetto ai dosaggi utilizzati, alla durata di infusione del farmaco e all'intervallo di tempo intercorso dalla somministrazione in bolo o dalla sospensione dell'infusione, sulla base delle conoscenze cliniche e farmacologiche consolidate.

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 15 di 34</p>
--	---	---

In conclusione i criteri sopra descritti possono indirizzare nel singolo caso la valutazione della necessità o meno di ricorrere alle indagini atte ad evidenziare l'assenza o la presenza di flusso ematico cerebrale.

Ipotermia

È noto che lo stato di ipotermia può alterare il quadro elettroencefalografico e neurologico, come pure dalla letteratura sono riferiti dati che indicano come necessari per la diagnosi di morte valori della temperatura corporea centrale al di sopra dei 32°C. Ma ad ulteriore garanzia della procedura diagnostica di morte nei soggetti affetti da lesione encefalica è necessario protrarre ogni trattamento rianimatorio sino a quando la temperatura corporea centrale non abbia raggiunto e mantenuto i 35°C.

Alterazioni endocrino-metaboliche

Allo stato attuale non esistono dati significativi riguardanti l'influenza delle alterazioni endocrino-metaboliche sulla diagnosi di morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche.

E' comunque possibile almeno ricordare alcuni punti:

- Gli squilibri elettrolitici non sono in grado di determinare da soli il silenzio elettrico cerebrale.
- L'ipoglicemia grave può indurre la cessazione dell'attività elettrica cerebrale dovuta a necrosi neuronale
- Non sono noti altri casi di deficit endocrini in grado di produrre silenzio elettrico cerebrale.
- Alcune forme d'encefalopatia tireotossica progressiva possono portare, anche se raramente, a quadri di EEG gravemente rallentato e spesso periodico (ma mai isoelettrico).
- L'encefalopatia uremica e/o epatica può comportare una gravissima compromissione dell'attività elettrica cerebrale e del quadro clinico neurologico.

In considerazione di quanto precedentemente espresso, è raccomandata la correzione delle alterazioni endocrino-metaboliche rilevate, onde permettere la diagnosi di morte. Qualora ciò si dimostri impossibile, si rende necessario il ricorso alle indagini atte ad evidenziare l'assenza o la presenza di flusso ematico cerebrale.

Ipotensione sistemica progressiva

Nei casi di ipotensione arteriosa progressiva è comunque importante che questa sia stata corretta al momento di effettuare la diagnosi di morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche: in caso contrario si rende necessario il ricorso alle indagini atte ad evidenziare l'assenza o la presenza di flusso ematico cerebrale.

3.8.2. Metodiche per l'accertamento del flusso cerebrale

Le indagini strumentali volte ad accertare l'assenza di flusso cerebrale devono essere indicate e fatte eseguire dal rianimatore nella fase della diagnosi di morte nell'ambito dell'iter diagnostico- terapeutico globale definito dalla Legge.

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 16 di 34</p>
--	---	---

Per l'esecuzione di tali indagini si configura lo stato di necessità (articolo 54 del Codice Penale) in virtù del quale si deve agire in assenza del consenso del paziente; in queste condizioni il consenso acquisito dai congiunti di soggetti maggiorenni non ha alcun valore legale, il che non esime i medici dall'informare i medesimi in maniera esaustiva.

Nei soggetti minorenni il consenso sarà acquisito dai genitori o da chi esercita la patria potestà.

Tra le metodiche attualmente disponibili per l'accertamento del flusso ematico cerebrale **sono ammesse e raccomandate l'Angiografia cerebrale, la Scintigrafia cerebrale e il Doppler Transcranico (TCD).**

Le altre metodiche, quali la Risonanza Magnetica, l'Angio-RM, l'Angio-TAC, e la Xenon-TAC sono degne di attenzione e potranno essere affiancate alle precedenti, qualora in futuro maggiormente validate.

Angiografia Cerebrale

L'angiografia cerebrale rappresenta l'indagine che può essere eseguita in ogni Ospedale dotato di una diagnostica angiografica digitale. E' tecnica di indagine codificata ed eseguita da molti anni, il cui indice di affidabilità è estremamente elevato ed accettato all'unanimità dalla letteratura internazionale. E' inoltre un'indagine che abbisogna di una chiara esplicitazione circa il materiale da utilizzare, il tipo ed il quantitativo di mezzo di contrasto da utilizzare ed inoltre necessita di una definitiva decisione circa la sede e la modalità di iniezione del mezzo di contrasto per valutare l'assenza di flusso ematico cerebrale.

L'opacizzazione dei quattro tronchi epi-aortici (arterie carotidi, arterie vertebrali) ottenuta mediante arteriografia con cateterizzazione selettiva dei loro osti potrebbe essere considerata il miglior mezzo di accertamento di arresto circolatorio intracranico, ma in realtà per l'espletamento di tale indagine sono necessarie competenze non ovunque diffuse in tutto il territorio nazionale, senza trascurare la possibilità - anche se minima - di possibili danni iatrogeni (ad esempio: dissezioni vasali) che potrebbero inficiarne l'attendibilità.

Inoltre la visualizzazione artefattuale dei vasi intra-cranici per l'elevata pressione di iniezione, pur in presenza di morte encefalica, è più probabile per le iniezioni selettive dei vasi epi-aortici rispetto all'iniezione del mezzo di contrasto in arco aortico (Heiskanen). Per questi motivi si ritiene preferibile - e se ne raccomanda l'utilizzazione - l'angiografia dei tronchi sovraortici ottenuta mediante iniezione di elevata quantità di mezzo di contrasto sotto pressione nell'arco aortico a livello dell'aorta ascendente attraverso catetere "pig-tail" con fori laterali. Ai fini dell'accertamento di morte tale esame deve essere effettuato sul soggetto non ipoteso e deve documentare l'assenza di riempimento delle arterie intracraniche a livello del loro ingresso intra-cranico (a livello della porzione petrosa delle arterie carotidi interne per la circolazione anteriore e a livello del forame magno per le arterie vertebrali del circolo posteriore).

La opacizzazione del seno longitudinale superiore -possibile attraverso rami meningei o vene emissarie - non inficia il giudizio di positività per arresto di flusso cerebrale. Il criterio di correttezza dell'esame deve essere costituito dalla normale opacizzazione delle arterie carotidi esterne.

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 17 di 34</p>
--	---	---

Metodologia nel paziente adulto

Sede di iniezione: arco aortico cateterizzato per via femorale (se possibile) posizionando il catetere utilizzato a livello della porzione sopra-valvolare dell'aorta ascendente onde ottenere una omogeneizzazione la più completa possibile del bolo di contrasto ed ottenere pertanto l'opacizzazione del circolo carotideo anteriore e del circolo vertebro-basilare posteriore.

- Tipo di catetere: tipo "pig-tail" di calibro 4-5 french;
- Mezzo di contrasto: m.d.c. organo-iodato idrosolubile non ionico a concentrazione non inferiore a 300 mgr. I/ml;
- Quantità: 30-35 ml con iniezione mediante pompa automatica;
- Flusso: 15 ml/secondo;
- Ritardo: 0.5 sec;
- P.S.I.: 750-1000 a seconda del tipo di catetere utilizzato;
- Tempo di ripresa: 20 sec.

Metodologia nei bambini di età inferiore ad un anno

- Tipo di catetere: tipo "pig-tail" 3-4 french;
- Mezzo di contrasto: m.d.c. organo-iodato idrosolubile non ionico a concentrazione non inferiore a 300 mgr. I/ml;
- Quantità: 6-8 ml con iniezione mediante pompa automatica;
- Flusso: 2 ml/sec;
- Ritardo: 0.5 sec.;
- P.S.I : 450-700 a seconda del tipo di catetere utilizzato;
- Tempo di ripresa: 20 sec.

Scintigrafia Cerebrale

La Medicina Nucleare riveste un ruolo determinante nella dimostrazione di arresto di flusso ematico cerebrale.

La scintigrafia cerebrale utilizza un radiofarmaco, capace di attraversare la barriera ematoencefalica intatta (Tecnezio 99mTC HMPAO o 99mTC ECD), che è trattenuto dalle cellule cerebrali dopo la fase iniziale di flusso, indicando non soltanto la presenza di quest'ultimo, ma anche l'eventuale attività cerebrale. Altro vantaggio offerto da questa metodica è che l'esame, nella sua semplicità di esecuzione, potendo avvalersi di una semplice acquisizione planare, può essere eseguito in ogni ospedale dotato di Medicina Nucleare. Ove disponibile (la grande maggioranza dei grandi ospedali ne è dotata), è preferibile espletare tale indagine in acquisizione Tomografica Brain SPECT (Singol Photon Emission Computer Tomography).

Per la dimostrazione di arresto del flusso ematico cerebrale, la scintigrafia deve documentare l'assenza dell'"uptake" intracerebrale del tracciante (c.d. segno della "testa vuota").

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 18 di 34</p>
--	---	---

Metodologia

- Si prepara un eluato fresco di 740 MBq (20mCi) di TC 99 unito a HMPAO (Cerotec) o ECD ricostituito in 5 ml di NaCl 0,9% e iniettato in vena al paziente entro 30 minuti dalla ricostituzione;
- lo studio planare viene acquisito in proiezione anteriore a paziente supino e registrato per 60 secondi dopo il bolo endovena;
- dopo 5-10 minuti viene acquisita una proiezione planare statica anteriore, una laterale destra e una sinistra;
- si esegue, al termine delle acquisizioni planari, una acquisizione tomografica SPECT, per 360° di rotazione, a paziente supino, step and shoot, ogni 5° con tempo di 20 secondi/step, della durata totale di 25 minuti;
- si ottiene poi una ricostruzione secondo i tre piani ortogonali;
- si ricerca la presenza di flusso ematico intracranico e la captazione del 99mTCHMPAO per presenza o meno di funzione cerebrale;
- si pone la diagnosi di assenza di flusso arterioso a livello delle arterie intracraniche del circolo anteriore e di quello posteriore;
- il criterio di correttezza dell'esame può prevedere il rilievo dell'"uptake" epatico del tracciante.

Doppler transcranico nella diagnosi di morte encefalica

Metodologia

L'esame Doppler Transcranico può essere utilizzato per la dimostrazione di arresto del flusso ematico cerebrale purchè vengano rispettate le seguenti condizioni procedurali:

- a.** l'esplorazione deve essere condotta tanto in sede sovratentoriale bilateralmente (utilizzando la finestra ossea temporale), quanto in sede infratentoriale (utilizzando la finestra occipitale). In tal modo risulterà valutato sia il circolo cerebrale anteriore bilateralmente sia quello posteriore;
- b.** devono essere valutati, in concomitanza con l'esecuzione del test, i valori di PA sistemica che non deve essere inferiore a 70 mm Hg come valore sistolico. Ciò al fine di escludere transitori arresti del circolo cerebrale dovuti a ipotensione;
- c.** devono essere considerati probatori di arresto di circolo i seguenti pattern:
 - c1.** inversione del senso del segnale in diastole rispetto alla sistole ("segnale riverberante", "segnale oscillante");
 - c2.** presenza di "punte sistoliche", caratterizzate da velocimetria e durata molto ridotte, senza alcun segnale diastolico;
 - c3.** assenza di segnale sia durante la sistole che durante la diastole, solo nei due casi seguenti:
 - I.** quando attraverso ognuna delle tre finestre ossee (temporale sinistra, temporale destra, occipitale) venga evidenziato il segnale di almeno un vaso, con uno dei quadri descritti ai punti c1 , c2, in modo che sia dimostrata la pervietà delle tre finestre stesse.
 - II.** quando attraverso un precedente esame eseguito dallo stesso operatore sullo stesso paziente sia stata dimostrata la pervietà delle finestre ossee, evidenziando la

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 19 di 34</p>
--	---	---

presenza di flusso nelle arterie intracraniche usualmente valutate con il Doppler transcranico.

- d.** i pattern descritti al punto **c.** devono essere rilevati in almeno due esami eseguiti a non meno di 30' l'uno dall'altro. Si riporta per completezza una breve descrizione delle caratteristiche delle tecniche strumentali prima accennate, che potranno avere in futuro maggior diffusione.

Risonanza magnetica ed Angio-RM

La Risonanza Magnetica può rilevare l'assenza di flusso utilizzando sequenze in densità protonica e T2, dimostrando l'assenza di differenziazione tra sostanza bianca e sostanza grigia. L'angio-RM può fornire rilievi di flusso simili a quelli dell'Angiografia per catetere; l'espletamento però di questa indagine, non sempre facile in Pazienti in ventilazione assistita, unito alla possibilità di falsi negativi (rilievo di opacizzazione di rami endo-cranici con sangue stagnante per l'elevato segnale associato alla metaemoglobina in assenza di flusso ematico reale) fanno sì che anche questo esame possa essere validato e raccomandato solo dopo ulteriori studi comparativi aventi per "gold standard" l'angiografia cerebrale per catetere o la scintigrafia cerebrale.

Angio-TAC


L'angio-TAC può fornire rilievi di flusso simili a quelli dell'Angiografia per catetere e non presenta, almeno in teoria, possibilità di falsi positivi o negativi. Uno svantaggio può essere costituito dalla non ancora globale diffusione delle macchine spirali nel territorio nazionale. L'accoppiamento, nella stessa seduta, con il rilievo TAC morfologico e dell'eventuale TC perfusione che consente la valutazione del flusso ematico (BF), del volume ematico (BV), del tempo di transito medio (MTT) e del tempo di picco (PT), sia a livello emisferico che regionale nei territori vasculo-distributivi dei tre principali assi arteriosi (arterie cerebrali anteriore, media e posteriore) rendono tale metodica sicuramente molto interessante e degna di essere valicata dopo ulteriori studi comparativi aventi sempre per riferimento l'Angiografia per catetere o la scintigrafia cerebrale.

Xenon-TAC

Tale metodo, pur altamente affidabile, è al momento, troppo poco diffuso in Italia per poter essere proposto su scala nazionale.

Conclusioni

Il Gruppo di Lavoro sottolinea la validità e l'attualità dell'impianto legislativo vigente. Nel corso degli anni sono state introdotte e validate nuove tecnologie (neuroradiologiche, ultrasonografiche, di medicina nucleare e neurofisiopatologiche) che integrano il tradizionale esame EEG e sono state accumulate numerose evidenze scientifiche che potrebbero richiedere una revisione del Regolamento (D.M. 582/94) che detta gli aspetti tecnici che supportano la diagnosi clinica di morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche. Inoltre, in un ambito in cui gli aspetti professionali qualificanti svolgono un ruolo fondamentale, è estremamente opportuna l'identificazione e l'attuazione di percorsi di formazione permanente per tutte le figure professionali che ruotano intorno al problema

 Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale	PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI	AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 20 di 34
---	--	--

in oggetto. Il Gruppo di Lavoro infine raccomanda:

- La revisione delle procedure di indagine basate sulle presenti linee guida sia per la determinazione dei livelli ematici dei farmaci neurodepressori sia per l'impiego delle metodiche strumentali atte alla dimostrazione dell'assenza del flusso ematico cerebrale;
- Di fare ricorso, ai fini della obbligatoria refertazione finale di assenza di attività elettrica cerebrale, alle indagini strumentali in tutti quei casi in cui la valutazione del silenzio elettrico cerebrale possa essere inficiata da fattori artefattuali documentati.

3.9. IDENTIFICAZIONE DEL POTENZIALE DONATORE

<p><i>Per valutare se il soggetto in condizione di "Morte Encefalica" può essere considerato potenziale donatore di organi e tessuti, occorre effettuare una valutazione che riguardi sia gli aspetti legali sia quelli clinici:</i></p>		
<p><i>a) VALUTAZIONE LEGALE: valuta il consenso del paziente e/o dei suoi familiari all'eventuale processo di donazione a scopo di trapianto.</i></p>		
<p><i>b) VALUTAZIONE CLINICA: valuta la idoneità clinica al trapianto dei singoli organi eventualmente prelevabili considerando la potenziale trasmissione al ricevente di malattie (in particolare neoplastiche e infettive) e il loro stato funzionale.</i></p>		
<p><i>Il dialogo con i familiari del potenziale donatore è continuo, e presuppone una relazione d'aiuto ai familiari stessi, indipendentemente dalla risposta positiva o negativa all'eventuale processo di donazione. Mentre la VALUTAZIONE LEGALE della idoneità del paziente è un atto dovuto che identifica il paziente in quanto donatore o non-donatore, la valutazione della idoneità degli organi è un atto di significato clinico, che si effettua solo nel donatore. Nella maggior parte delle situazioni, comunque, i vari aspetti della PROCEDURA PER LA DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE non rappresentano delle fasi consequenziali, ma tendono a sovrapporsi in toto o in parte e a determinare delle azioni contemporanee.</i></p>		
1	C.L.T. Medico Rianimatore Infermiere	DIALOGO CON I FAMILIARI La comunicazione con i familiari è continua, e supera le norme organizzative vigenti, anche per quanto riguarda le modalità di accesso dei familiari al Reparto, indipendentemente dalla eventuale disponibilità alla donazione degli organi
2	Coordinatore Locale	VERIFICA DELLA ESISTENZA DELLA DICHIARAZIONE DI DONAZIONE DEL PAZIENTE Il Centro di Riferimento Regionale, attraverso il Centro di Riferimento Interregionale, valuta la dichiarazione eventualmente registrata dal paziente in vita nel Sistema Informativo Trapianti presso il Ministero della Salute.
3	C.L.T. Medico Rianimatore Infermiere	ACQUISIZIONE DELLA POSIZIONE DEL PAZIENTE RISPETTO ALL'EVENTUALE DONAZIONE DEGLI ORGANI Viene richiesta ai familiari diretti del paziente una eventuale posizione espressa in vita dallo stesso nei riguardi della eventuale donazione post-mortem dei propri organi e tessuti a scopo di trapianto.
4	C.L.T. Medico Rianimatore	ACQUISIZIONE DEL CONSENSO DEI FAMILIARI ALL'EVENTUALE PRELIEVO DI ORGANI I familiari vengono informati della posizione espressa dal paziente (quando disponibile) o la riferiscono, se ne sono a conoscenza; sono comunque invitati a pronunciarsi riguardo all'eventuale prelievo di organi a fini di donazione.

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 21 di 34</p>
--	---	---

3.10. MANTENIMENTO DEL POTENZIALE DONATORE

<p><i>Il mantenimento del potenziale donatore riguarda tutta la fase di accertamento della "Morte Encefalica", indipendentemente da un eventuale prelievo di organi, e ha come obiettivo il completamento del periodo di osservazione per la formulazione di una diagnosi definitiva di "Morte Encefalica". Nel paziente donatore, inoltre, ha lo scopo di mantenere una adeguata perfusione-ossigenazione degli organi, tale da impedire o ridurre, per quanto possibile, il loro deterioramento funzionale sino al momento del prelievo.</i></p>		
1	<p>Rianimatore del Collegio Medico - Infermiere dedicato</p>	<p style="text-align: center;">OBIETTIVO CLINICO</p> <p>L'obiettivo clinico che ci si propone è mantenere: una Pressione Arteriosa sistolica cruenta $\geq 90-100$ mmHg, una PVC ~ 10 cmH₂O, una diuresi di 100 ml/h, una $paO_2 > 80$ mmHg e una $SaO_2 > 95\%$, utilizzando la minore FiO_2 possibile, una $Hb \geq 10$g/dL e un $Hct \geq 30\%$.</p>
2	<p>Idem</p>	<p style="text-align: center;">MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA CORPOREA</p> <p>Per tutto il periodo di osservazione viene monitorata continuamente la Temperatura Corporea Interna (esofagea, rettale o timpanica) che deve essere superiore a 35°C. Per il suo mantenimento può essere necessario l'utilizzo di mezzi fisici di conservazione della temperatura corporea (coperte riscaldanti e riscaldatore di liquidi).</p>
3	<p>Idem</p>	<p style="text-align: center;">MONITORAGGIO DEL BILANCIO VOLEMICO</p> <p>Viene effettuato un attentissimo monitoraggio delle entrate-uscite e delle concentrazioni plasmatiche degli elettroliti verificate a intervalli ravvicinati, registrando i dati su una tabella prestampata ("Monitoraggio nella Morte Encefalica") nella quale vengono segnalati orari, quantità e tipologie d'infusione e risultato degli esami eseguiti.</p>
4		<p style="text-align: center;">INFUSIONE DI LIQUIDI</p> <p>Il bilancio volemico deve essere sempre mantenuto positivo, utilizzando ampia infusione di liquidi (cristalloidi, colloidi), non somministrando idrossietilamidi.</p>
5	<p>Idem</p>	<p style="text-align: center;">SOMMINISTRAZIONE DI CATECOLAMINE</p> <p>Come nelle altre condizioni critiche in cui il Rianimatore si trova ad operare, non vi è alcuna controindicazione all'utilizzo di catecolamine in infusione continua, quando queste sono necessarie a mantenere livelli di Pressione Arteriosa tali da consentire una sufficiente perfusione degli organi; purtuttavia occorre porsi l'obiettivo di utilizzarne il dosaggio minimo necessario, privilegiando l'aumento della infusione volemica nella prevenzione della ipotensione e nella stabilizzazione dell'emodinamica.</p>
6		<p style="text-align: center;">SOMMINISTRAZIONE DI DESMOPRESSINA</p> <p>La desmopressina è utilizzata nel trattamento del diabete insipido conseguente alla distruzione della neuroipofisi e, quindi, alla mancata produzione di Ormone Antidiuretico. La dose da somministrare è basata sulla evoluzione clinica (1-4 mcg e.v. ogni 4 ore quando la diuresi oraria supera i 200-300 ml/h.).</p>



Direzione Sanitaria
Polo Ospedaliero Centrale


**PROCEDURE DIAGNOSI
DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE
DI ORGANI**

AQ.03
Rev. 04/2008
Pagina 22 di 34

3.11. VALUTAZIONE DEGLI ORGANI A SCOPO DI TRAPIANTO

L'obiettivo di questa fase è garantire la sicurezza e la efficienza degli organi trapiantati, con lo studio accurato del Donatore per la garanzia del Ricevente. Si effettua una VALUTAZIONE CLINICA, che mira a stabilire la idoneità clinica al trapianto dei singoli organi eventualmente prelevabili, in considerazione sia della potenziale trasmissione al ricevente di malattie (in particolare neoplastiche e infettive) sia della funzionalità residua dei singoli organi. Tale valutazione clinica si basa su indagini comuni a tutte le situazioni (accurata raccolta anamnestica, esame obiettivo, indagini di laboratorio) nonché su indagini che possono di volta in volta essere richieste dalle équipes di trapianto tramite il Centro Regionale di Riferimento o dal Medico Rianimatore in base all'anamnesi e/o all'esame obiettivo (ecografia pelvica, pancreatica, tiroidea, prostatica, dermatoscopia, dosaggio del PSA, eventuali biopsie).

1	Rianimatore del Collegio Medico	RACCOLTA ANAMNESTICA Una raccolta anamnestica accurata viene eseguita dal rianimatore e dal Coordinatore Locale assumendo tutte le informazioni disponibili dai familiari, dal medico di medicina generale e dalla documentazione clinica rintracciabile.
2	Rianimatore del Collegio Medico	ESAME OBIETTIVO Un accurato esame obiettivo deve identificare sia cicatrici chirurgiche, nevi, lesioni cutanee eventualmente presenti, sia elementi che indirettamente potrebbero segnalare l'adozione di comportamenti ad elevato rischio per l'acquisizione di malattie infettive trasmissibili (tatuaggi, piercing, ...) che devono essere segnalati al Centro di Riferimento Regionale.
3	Medico Rianimatore Inf. dedicato	LABORATORIO: SIEROLOGIA Se non già disponibili, si richiedono al <u>Laboratorio Centralizzato</u> i seguenti esami in urgenza: emocromo, azotemia, glicemia, creatininemia, natremia, kaliemia, fosforemia, magnesiemia, calcemia, amilasemia, lipasemia, bilirubinemia, AST, ALT, γ -GT, CPK, CPK-MB, troponina, AP, PTT, FDP, AT III, fibrinogenemia, es. urine
4	Medico Rianimatore Inf. dedicato	LABORATORIO: TIPIZZAZIONE E CROSS-MATCH Si eseguono i prelievi per cross-match e tipizzazione, che verranno inviati al Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti (<i>vedi schema allegato</i>)
5	Medico Rianimatore Inf. dedicato	LABORATORIO: MARKERS VIRALI Se non già disponibili, si richiedono al <u>Laboratorio Centralizzato</u> i seguenti esami in urgenza: anti-HIV, sierodiagnosi per lue, HBSAg, antiHBc, antiHBs, HbeAg, anti-HCV, anti-CMV (IgG e IgM) antitoxoplasma (IgG e IgM)
6	Medico Rianimatore Inf. dedicato	TRASFUSIONALE: GRUPPO SANGUIGNO Se non già disponibile, si richiede al <u>Servizio Immuno-Trasfusionale</u> il gruppo sanguigno
7	Medico Rianimatore Inf. dedicato	LABORATORIO: ESAMI CULTURALI Se non già disponibili o eseguiti, si eseguono prelievi per: - coltura del broncoaspirato, - urinocoltura, - emocoltura
8	Rianimatore del Collegio Medico	MISURAZIONI ANTROPOMETRICHE Si eseguono le misurazioni antropometriche, che vengono immediatamente comunicate al Centro Regionale: - circonferenza toracica transmammillare - distanza giugulo-xifoidea - circonferenza del polso - circonferenza addominale ombellicale - distanza acromion-giugulo - distanza acromion-margine costale

 Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale	PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI	AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 23 di 34
---	--	--

9	Coordinatore Locale / Rianimatore del Collegio Medico	VALUTAZIONE DELLO STATO FUNZIONALE DEGLI ORGANI Si richiedono le seguenti indagini per valutazione anatomo-funzionale dei singoli parenchimi: - CUORE: ecocardiogramma - FEGATO: ecografia epatica - RENI: ecografia renale - POLMONI: radiografia del torace + test all'O2
10	VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE CARDIACA	
10.1	Cardiologo	ECOCARDIOGRAFIA La funzione del miocardio è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ed elettrocardiografici ottenuti, dall'ecocardiogramma eseguito in urgenza per la valutazione della frazione di eiezione e delle condizioni morfovolumetriche del cuore, sia ai fini del trapianto del cuore, sia in subordine ai fini del prelievo di valvole cardiache a scopo di trapianto
10.2	Cardiologo	CORONAROGRAFIA Si esegue coronarografia, se richiesto dal CRT; occorre in tal caso attivare il Laboratorio di Emodinamica, nonché avviare la "Procedura di Accompagnamento del paziente per l'esecuzione di indagini diagnostiche"
11	VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE EPATICA	
11.1	Radiologo	ECOGRAFIA EPATICA La funzione del fegato è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ottenuti, dall' ecografia addominale eseguita in urgenza per la valutazione morfovolumetrica del parenchima epatico
12	VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE RENALE	
12.1	Radiologo	ECOGRAFIA RENALE La funzione del rene è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ottenuti, dall'ecografia addominale eseguita in urgenza per la valutazione morfovolumetrica dei parenchimi renali
13	VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE POLMONARE	
13.1	Tecnico di Radiologia	RADIOGRAFIA DEL TORACE La funzione del polmone è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ottenuti dalla recente radiografia del torace eseguita in urgenza e dal test all'O2
13.2	Coordinatore Locale / Rianimatore del Collegio Medico	TEST ALL'O2 La ventilazione controllata viene effettuata con FiO2=1, PEEP=5 cmH2O per ~10 minuti. Al termine di questo periodo viene effettuato un prelievo arterioso per emogasanalisi: se - pO2>300 mmHg i polmoni presentano buona funzionalità - PO2<300 mmHg i polmoni non sono trapiantabili
13.3	Equipe di prelievo polmonare	BRONCOSCOPIA La equipe di prelievo di polmone di norma esegue brocoscopia preoperatoria. Di norma la broncoscopia preoperatoria è eseguita prima del trasferimento in Sala Operatoria, presso il Reparto Rianimazione.

Al termine di questa fase si ha un programma chirurgico di quali organi e tessuti saranno prelevati; tale programma, peraltro, deve essere di volta in volta rivisto sulla base della evoluzione clinica e delle ulteriori informazioni ottenute, ivi comprese quelle provenienti dalla ispezione diretta degli organi in sede intraoperatoria.

 Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale	PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI	AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 24 di 34
---	--	--

PRELIEVI PRESCRITTI DAL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE:

(il trasferimento nei Laboratori di destinazione è gestito dagli autisti della Direzione Sanitaria o dalle Forze dell'Ordine)

N°	FINALITÀ	PROVETTE	ml	DESTINAZIONE
1	Tipizzazione	2 provette tappo viola (EDTA)	6	Centro Regionale Riferimento Trapianti Osp. S Eugenio
2	Cross-match	Siringa 50 ml + eparina 0,5 ml	50	Centro Regionale Riferimento Trapianti Osp. S Eugenio
3	Sieroteca	1 provetta tappo marrone	10	Centro Regionale Riferimento Trapianti Osp. S Eugenio
		2 provette EDTA 1 provetta marrone 1 siringa 50 ml	66	

Ogni provetta deve riportare l'etichetta con il nominativo e la provenienza del soggetto, la data del prelievo e la firma di chi esegue il prelievo.

3.12. PRELIEVO MULTIORGANO

<p><i>Trasferita in Sala Operatoria, la salma viene preparata per l'intervento di Prelievo Multiorgano, che implica il prelievo degli organi e dei tessuti trapiantabili. Il monitoraggio deve essere continuo; deve essere ridotta la dispersione termica; le garanzie di sterilità devono essere assolute; la tricotomia deve essere ben accurata su tutto il torace e l'addome; la terapia in corso deve puntare al mantenimento di una soddisfacente stabilità emodinamica. In altri termini, questo tipo di paziente è assimilabile al paziente candidato ad un intervento di cardiocirurgia in emergenza. Le équipes di prelievo dovranno avere a disposizione, oltre a tutta la strumentazione chirurgica necessaria, anche ghiaccio proveniente da Soluzione Fisiologica sterile congelato a temperatura fino a -10°C, che deve sempre essere disponibile in quantità di almeno 10 litri. Il Prelievo Multiorgano è un intervento chirurgico in emergenza che coinvolge tutta la struttura aziendale, e le équipes di prelievo provenienti dai Centri di Trapianto coinvolti.</i></p>		
1	Direttore Sanitario	<p style="text-align: center;">ALLERTAMENTO DELLA SALA OPERATORIA</p> <p>Appena si ottiene il "consenso" dei familiari alla donazione multiorgano si allerta la sala Operatoria, secondo le procedure ospedaliere vigenti, comunicando anche l'orario prevedibile dell'intervento.</p>
2	Direttore Sanitario	<p style="text-align: center;">ALLERTAMENTO DELL'EQUIPE DI PRELIEVO OCULISTICO</p>
3	Reparto	<p style="text-align: center;">TRASFERIMENTO IN SALA OPERATORIA</p> <p>Se il paziente è candidato al prelievo di organi, viene trasferito in Sala Operatoria, quando l'équipe chirurgica di prelievo è pronta. Si attiva pertanto la "Procedura di Accompagnamento del paziente per l'esecuzione di indagini diagnostiche"; il medico accompagnatore è l'Anestesista di Sala Operatoria.</p>
4	Anestesista	<p style="text-align: center;">TECNICA ANESTESIOLOGICA</p> <p>Durante l'intervento, l'obiettivo primario è il mantenimento di condizioni emodinamiche stabili e soddisfacenti, tali da garantire una adeguata perfusione-ossigenazione degli organi destinati al prelievo. Il trattamento in corso nel periodo di osservazione, quindi, continua con le stesse caratteristiche e con le stesse modalità. La tecnica anestesiologicala prevede la somministrazione di oppioidi e bloccanti neuromuscolari competitivi per ridurre la risposta spinale riflessa sia somatica che vegetativa. L'Anestesista compila la cartella anestesiologicala da allegare alla cartella clinica del paziente.</p>

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 25 di 34</p>
--	---	---

<p>5</p>	<p>Istopatologo</p>	<p>ESAME ISTOLOGICO Su richiesta dell'équipe di prelievo, viene attivata la procedura per la Esecuzione di Indagine Istologica estemporanea dell'intervento di prelievo multiorgano</p>
<p><i>L'obiettivo è il procurement di organi che siano trapiantabili con un adeguato margine di sicurezza; possono pertanto essere talora necessarie delle deroghe a quelli che sono gli usuali modelli organizzativi-gestionali.</i></p> <p><i>L'intervento di prelievo multiorgano assume caratteristiche differenti in base agli organi prelevabili, che vengono individuati preventivamente in accordo fra la struttura di coordinamento locale, la struttura di coordinamento regionale e i centri di trapianto coinvolti.</i></p> <p><i>Le équipes di prelievo, oltre all'esame ispettivo diretto degli organi prelevati, valutano la necessità di un'eventuale indagine istologica estemporanea intraoperatoria.</i></p> <p><i>Le fasi del prelievo sono: prelievo di cuore, prelievo di polmoni, prelievo di fegato, prelievo di reni, prelievo di segmenti vascolari, prelievo di segmento ossei.</i></p> <p><i>Il <u>prelievo dei bulbi oculari</u> viene di norma effettuato contemporaneamente alla fase di prelievo degli organi parenchimosi, dopo la sospensione della ventilazione controllata e della attività anestesiológica.</i></p>		

3.13. Il prelievo di soli tessuti a scopo di trapianto

Il tessuto di origine oculare

Presso la nostra ASL il prelievo del tessuto di origine oculare viene effettuato autonomamente da parte del personale dell'UO di oculistica ed inviato presso la Banca degli Occhi dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni dell'Addolorata – Presidio Ospedaliero S. Maria –Roma.

Nella presente procedura vengono definiti i requisiti organizzativi, tecnico-professionali, tecnologici e strutturali individuati sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite e della normativa vigente ai quali è necessario attenersi nelle attività di prelievo, selezione, conservazione dei tessuti oculari per trapianto.

- Autorizzazione al prelievo

Devono essere seguiti la legge nazionale ed i regolamenti che governano il consenso e il prelievo di tessuti provenienti da donatori cadavere.

Il consenso per il prelievo dei tessuti oculari deve essere documentato e ottenuto nel rispetto dell'articolo 1 della legge 301/93 e **dovrà essere prodotto in doppia copia:** una resterà in cartella, l'altra accompagnerà il tessuto presso la banca degli occhi.

- Anonimato

I documenti e le informazioni relative al donatore sono riservati e vanno conservati e trattati nel rispetto della privacy del donatore e dei suoi familiari.

- Accertamento di morte

L'accertamento di morte è effettuato ai sensi della Legge 301/93, della Legge 578/93 e del decreto del Ministro della Sanità 22 agosto 1994 n. 582.

In caso di prelievo su cadavere che sia stato sottoposto ad accertamento di morte cerebrale non è necessario l'ECG di 20 minuti.

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 26 di 34</p>
--	---	---

- Idoneità del donatore

L'idoneità di un donatore di tessuti oculari dovrà basarsi sulla anamnesi medica e sociale, sull'ispezione fisica, sui risultati degli esami sierologici effettuati sul sangue prelevato e ha l'obiettivo di assicurare il minor rischio possibile di trasmissione di patologie dal donatore al ricevente.

- Eleggibilità

Prima di effettuare un prelievo di tessuti oculari, devono essere controllate l'anamnesi prossima e remota e la causa di morte, effettuato l'esame fisico del corpo del donatore, valutati eventuali referti di esami sierologici precedenti, effettuato l'esame macroscopico dei tessuti oculari in modo da verificare se esistono le condizioni necessarie per l'esecuzione del prelievo.

- Criteri di esclusione

I tessuti oculari donati non possono essere utilizzati se provenienti da donatori nelle seguenti condizioni:

- causa di morte sconosciuta (il tessuto può essere utilizzato per il trapianto solo qualora una autopsia abbia chiarito la causa della morte);
- storia, evidenza clinica o di laboratorio di infezione in atto da HIV, HBV o HCV o ittero di eziologia sconosciuta;
- Soggetti con fattori di rischio per HIV, HBV o HCV:
 - soggetti con comportamento sessuale a rischio negli ultimi 12 mesi;
 - prostituzione negli ultimi 12 mesi;
 - uso e.v., i.m., s.c., di droghe negli ultimi 12 mesi;
 - soggetti emofilici sottoposti a infusione di fattori della coagulazione di origine umana;
 - esposizione percutanea o attraverso ferite aperte o mucose a sangue potenzialmente infetto da HIV, HBV o HCV nei 12 mesi precedenti;
 - soggetti in emodialisi cronica;
 - soggetti che hanno trascorso un periodo di detenzione carceraria negli ultimi 12 mesi;
 - malattie veneree diagnosticate o trattate negli ultimi 12 mesi;
 - tatuaggi, piercing o agopuntura negli ultimi 12 mesi, se non eseguiti con materiale sterile, monouso;
 - partners di soggetti con rischio di infezione da HIV, HBV o HCV, come precedentemente definito, negli ultimi 12 mesi;
- setticemia, viremia, micosi sistemica, malattia protozoaria o micobatteriosi attiva al momento della donazione, encefalite o meningite in atto;
- soggetti con fattori di rischio per malattie da prioni:
 - soggetto o familiare con m. di Creutzfeld-Jakob;
 - presenza di demenza o malattie croniche degenerative centrali ad eziologia sconosciuta (m. di Alzheimer, sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica panencefalite acuta sclerosante, m. di Parkinson, sclerosi laterale amiotrofica, leucoencefalite multifocale progressiva);

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 27 di 34</p>
--	---	---

- soggetti che hanno utilizzato ormoni di derivazione ipofisaria, o allotrapianto di dura madre o siano stati sottoposti ad interventi intracranici non specificati;
 - terapie steroidee massive eseguite nei 10 giorni antecedenti il decesso;
 - sindrome di Reye;
 - leucemia;
 - linfoma;
 - mielosa;
 - soggetti sottoposti a trapianto di organo o tessuto;
 - infiammazioni e infezioni oculari in atto;
 - malattie congenite o acquisite dell'occhio che possono pregiudicare il risultato del trapianto;
 - chirurgia laser e refrattiva e altri interventi chirurgici sulla cornea;
 - neoplasie maligne del bulbo oculare.

- Età

Non essendo ancora stabilita una chiara relazione tra età del donatore e qualità dei tessuti, i limiti inferiore e superiore dell'età del donatore sono lasciati alla discrezionalità del Responsabile della banca degli occhi.

- Ispezione fisica

Prima del prelievo, il corpo del donatore deve essere esaminato per evidenziare segni generali di esclusione o segni non compatibili con l'anamnesi patologica, eventuali trattamenti ricevuti e la causa del decesso.

- Esame dei tessuti oculari

Prima del prelievo, i tessuti oculari devono essere sottoposti ad un esame visivo (valutazione in situ) per l'esclusione di condizioni che possano compromettere la qualità e la sicurezza del tessuto donato.

- Esame autoptico

I risultati di una eventuale autopsia sul donatore devono essere valutati dal Responsabile o da persona designata prima della distribuzione del tessuto.

3.13.1. Test sierologici

- Test sierologici obbligatori

Il prelievo di sangue per l'accertamento dei tests sierologici va fatto in doppia provetta: una sarà inviata in laboratorio per i tests necessari, l'altra, in caso di risposte sierologiche dubbie, verrà inviata insieme alle cornee alla banca degli occhi perché possa farli ripetere

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 28 di 34</p>
--	---	---

dal suo laboratorio di riferimento. I potenziali donatori devono essere testati in relazione a malattie trasmissibili in conformità con il presente documento. I test devono essere effettuati da un laboratorio accreditato su campione di sangue ottenuto al momento del decesso o possibilmente entro le successive 12 ore.

In caso di positività ad uno dei seguenti test obbligatori, il donatore risulta non idoneo alla donazione e il tessuto non può essere utilizzato per il trapianto:

- antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)
- anticorpi al virus dell'epatite C (HCV)
- anticorpi anti HIV 1 e 2
- TPHA
- i soggetti provenienti da aree endemiche devono risultare negativi per la ricerca di anticorpi anti HTLV I e II.

Riguardo alla problematica dell'infezione da HBV – si ritiene sufficiente per la valutazione dell'idoneità del donatore la negatività dell'HBsAg.

- Attendibilità dei risultati

Nei donatori che hanno ricevuto sangue, emocomponenti o plasma-expanders nelle 48 ore antecedenti il decesso e cristalloidi entro un'ora dal decesso, in cui è attesa una emodiluizione superiore al 50% i test sierologici condotti sul donatore non sono da considerarsi attendibili.

Nel caso fosse disponibile un prelievo pretrasfusione i test possono essere effettuati su tale campione.

3.13.2. Operazione di prelievo

- Limiti temporali

In generale, è auspicabile che il prelievo dei tessuti oculari venga eseguito il più presto possibile dopo il decesso per assicurare una buona qualità alle cornee prelevate, meglio se entro le 7 ore o comunque entro 24 ore dal decesso.

- Modalità

Il prelievo deve essere eseguito con procedure aseptiche atte a preservare le caratteristiche del tessuto, l'aspetto esteriore della salma e la sicurezza dell'operatore. L'anello sclerale dovrebbe essere di almeno 4 mm per permettere una manipolazione dei tessuti da parte del personale della banca degli occhi che non provochi danni aggiuntivi.

La cornea andrebbe lavata con disinfettante il cui eccesso va rimosso con soluzione fisiologica sterile.

L'operazione di distacco della cornea dal bulbo deve essere effettuata evitando di piegarla e di causare così danni responsabili della mortalità delle cellule endoteliali.

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 29 di 34</p>
--	---	---

A tale scopo si raccomanda l'utilizzo di ferri chirurgici dedicati. Al termine delle operazioni di prelievo dei tessuti va compilata in ogni sua parte la scheda informativa del prelievo. (Allegato C/1)

- Personale incaricato

Le operazioni di prelievo sono effettuate da personale medico adeguatamente formato per l'esecuzione di prelievi di tessuti oculari.

- Mantenimento dei tessuti immediatamente dopo il prelievo

Immediatamente dopo il prelievo, l'operatore posiziona in condizioni di asepsi il tessuto prelevato all'interno di un idoneo contenitore. Una volta chiuso, il contenitore non sarà riaperto né il tessuto in esso contenuto verrà rimosso se non a cura del personale di una banca degli occhi.

I flaconcini con i liquidi di conservazione contenenti **le cornee prelevate** vanno tenuti a 4°C e inviate quanto prima presso la Banca degli occhi .

I contenitori contenenti i bulbi oculari opportunamente fissati conservati **a temperatura ambiente** vanno inviate quanto prima presso la Banca degli occhi.

La comunicazione dell'avvenuto prelievo va trasmessa immediatamente e per fax alla banca degli occhi.

I contenitori in cui viene trasportato il tessuto oculare prelevato devono riportare nome e cognome del donatore.

Al momento del ritiro della cornea dovranno essere consegnati copia del consenso al prelievo e la scheda informativa del prelievo riempita in ogni sua parte.


- Documentazione di accompagnamento del tessuto

Ogni tessuto deve essere inoltre accompagnato dai seguenti documenti:

- dichiarazione sottoscritta dal medico responsabile circa l'idoneità del donatore (assenza di criteri di esclusione dalla donazione, sulla base dell'indagine anamnestica e dell'ispezione fisica) e la valutazione in situ dei tessuti oculari.
- verbale di prelievo con indicazione dell'identità del donatore; data, ora e causa del decesso; data e ora del prelievo; tipo di tessuto prelevato; firma di chi ha effettuato il prelievo.


3.13.3. Trasporto

I contenitori con i tessuti vengono messi quanto prima ad una temperatura di +2°C/+10°C e in tali condizioni trasportati alla banca degli occhi. accompagnate da apposito modulo di avvenuta consegna (modulo D1) che verrà compilato e controfirmato dal personale che prende in carico il tessuto stesso.

 Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale	PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI	AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 30 di 34
---	--	--

3.14. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

1 Mod. A	<p style="text-align: center;">COMUNICAZIONE ALLA DIREZIONE SANITARIA</p> <ul style="list-style-type: none"> - comunica alla Direzione Sanitaria che in Reparto Rianimazione e Terapia Intensiva è ricoverato un paziente in condizioni cliniche di "Morte Encefalica" - è firmata dal medico di guardia in Reparto Rianimazione e Terapia Intensiva - viene conservata dalla Direzione Sanitaria - è riportata nella cartella clinica di ricovero
2 Mod. F	<p style="text-align: center;">COMUNICAZIONE ALLA PROCURA</p> <ul style="list-style-type: none"> - comunica alla Procura della Repubblica la composizione del Collegio Medico per l'Accertamento della "Morte Encefalica" - è firmata dal responsabile Medico del Presidio Ospedaliero - viene conservata dalla Direzione Sanitaria - è obbligatoria nel caso di pazienti la cui salma è a disposizione dell'Autorità Giudiziaria; in tal caso è anche richiesta preventiva di autorizzazione all'eventuale prelievo
3 Mod. B	<p style="text-align: center;">DOCUMENTAZIONE DI VISITA COLLEGIALE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ognuna delle tre visite collegiali previste è documentata da: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verbale di visita ➤ Elettroencefalogramma ➤ Emogasanalisi - è firmata dai tre medici del Collegio di accertamento - viene conservata dalla Direzione Sanitaria - è riportata nella cartella clinica di ricovero
4 Mod. D	<p style="text-align: center;">CERTIFICATO DI ACCERTAMENTO DELLA "MORTE ENCEFALICA"</p> <ul style="list-style-type: none"> - è firmato dai tre medici del Collegio di accertamento - viene conservato dalla Direzione Sanitaria - è riportato nella cartella clinica di ricovero
5 Mod. E	<p style="text-align: center;">MODULO DI CONSENSO FAMILIARE</p> <ul style="list-style-type: none"> - è firmato dal familiare autorizzato - viene conservato dalla Direzione Sanitaria
6 Mod. G	<p style="text-align: center;">VERBALE DI PRELIEVO</p> <ul style="list-style-type: none"> - è firmato dal responsabile dell'equipe di prelievo - è unico per ogni equipe di prelievo - viene conservato dalla Direzione Sanitaria - in copia è associato ad ogni singolo contenitore per il trasporto di organi
7	<p style="text-align: center;">CERTIFICATO ISTAT</p> <ul style="list-style-type: none"> - è firmato dal Medico di Direzione Sanitaria partecipante al Collegio di Accertamento, in qualità di medico necroscopo - è associato alla salma fin dal trasferimento all'Obitorio
8	<p style="text-align: center;">CERTIFICATO DI MORTE PER L'ANAGRAFE</p> <ul style="list-style-type: none"> - è firmato dal Medico di Direzione Sanitaria partecipante al Collegio di Accertamento, in qualità di medico necroscopo - è associato alla salma fin dal trasferimento all'Obitorio
9	<p style="text-align: center;">CERTIFICATO DI MORTE PER L'AUSL</p> <ul style="list-style-type: none"> - è firmato dal Medico di Direzione Sanitaria partecipante al Collegio di Accertamento, in qualità di medico necroscopo - è associato alla salma fin dal trasferimento all'Obitorio
10	<p style="text-align: center;">CERTIFICATO DI AUTORIZZAZIONE ALLA SEPOLTURA</p> <ul style="list-style-type: none"> - è firmato dal Medico di Direzione Sanitaria partecipante al Collegio di Accertamento, in qualità di medico necroscopo - è associato alla salma fin dal trasferimento all'Obitorio

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 31 di 34</p>
--	---	---

3.14.1. Gestione della documentazione nel caso di tessuto oculare

La documentazione dell'intero processo di prelievo dei tessuti oculari ha significato differente in base al contesto in cui viene prodotta.

Nel contesto della osservazione di morte cerebrale con prelievi multiorgano segue le medesime procedure della documentazione prevista per tale contesto; nel contesto della constatazione di morte cardiaca segue la procedura sottoelencata:

<p style="text-align: center;">COMUNICAZIONE ALLA DIREZIONE SANITARIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • comunica alla Direzione Sanitaria che in Reparto è deceduto un paziente in condizioni cliniche di " Morte Cardiaca " • è firmata dal medico di guardia della U.O. di appartenenza • viene conservata dalla Direzione Sanitaria • è riportata nella cartella clinica di ricovero
<p style="text-align: center;">COMUNICAZIONE ALLA PROCURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • è firmata dal responsabile Medico del Presidio Ospedaliero • viene conservata dalla Direzione Sanitaria • è obbligatoria nel caso di pazienti la cui salma è a disposizione dell'Autorità Giudiziaria; in tal caso è anche richiesta preventiva di autorizzazione all'eventuale prelievo
<p style="text-align: center;">DOCUMENTAZIONE DI VISITA</p> <p>la visita Medica e l'ECG di constatazione di "morte cardiaca" è documentata da:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Verbale di visita ○ Elettrocardiogramma • è firmata dal medico di guardia • viene conservata dalla Direzione Sanitaria di Presidio • è riportata nella cartella clinica di ricovero
<p style="text-align: center;">MODULO DI CONSENSO FAMILIARE</p> <ul style="list-style-type: none"> • è firmato dal familiare autorizzato • viene conservato dalla Direzione Sanitaria di Presidio
<p style="text-align: center;">VERBALE DI PRELIEVO</p> <ul style="list-style-type: none"> • è firmato dal medico che effettua il prelievo • viene conservato dalla Direzione Sanitaria di Presidio • in copia è associato ad ogni singolo contenitore per il trasporto di organi
<p style="text-align: center;">CERTIFICATO ISTAT</p> <ul style="list-style-type: none"> • è firmato dal Medico che ha accertato la " morte cardiaca " • è associato alla salma fin dal trasferimento all'Obitorio
<p style="text-align: center;">CERTIFICATO DI MORTE PER L'ANAGRAFE</p> <ul style="list-style-type: none"> • è firmato dal Medico di Direzione Sanitaria di Presidio in qualità di medico necroscopo • è associato alla salma fin dal trasferimento all'Obitorio
<p style="text-align: center;">CERTIFICATO DI MORTE PER L'A.S.L</p> <ul style="list-style-type: none"> • è firmato dal Medico di Direzione Sanitaria di Presidio in qualità di medico necroscopo • è associato alla salma fin dal trasferimento all'Obitorio
<p style="text-align: center;">CERTIFICATO DI AUTORIZZAZIONE ALLA SEPOLTURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • è firmato dal Medico di Direzione Sanitaria di Presidio in qualità di medico necroscopo • è associato alla salma fin dal trasferimento all'Obitorio

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 32 di 34</p>
--	---	---

4. PRINCIPALI RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- **Legge 3 Aprile 1957, n. 235**
Prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico.
- **Decreto Ministeriale 9 Gennaio 1970**
Determinazione delle metodiche per l'accertamento della morte nei soggetti sottoposti a rianimazione per lesioni cerebrali primitive.
- **Legge n. 644 del 2 Dicembre 1975**
Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di trapianto terapeutico.
- **Legge 15 Febbraio 1961, n. 83**
Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 20 giugno 1992.
- **Decreto Ministero della Sanità 14 gennaio 1982** Autorizzazione al prelievo di cornea ai fini di trapianto al domicilio del soggetto donante.
- **Comitato Nazionale per la Bioetica, Donazione d'organo a fini di trapianto,** Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 7 ottobre 1991.
- **Circolare - Min. Salute n.17 - 10/04/1992**
Misure di prevenzione della trasmissione dell'HIV e di altri agenti patogeni nella donazione di liquido seminale impiegato per fecondazione assistita umana e nella donazione d'organo, di tessuto e di midollo osseo.
- **Legge n. 301 - 12/08/1993**
Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea.
- **Legge n. 578 - 29/12/1993**
Norme per l'accertamento e la certificazione di morte.
- **Legge n. 301 - 12/08/1993**
Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea.
- **Legge n. 578 - 29/12/1993**
Norme per l'accertamento e la certificazione di morte.
- **Comitato Nazionale per la Bioetica, Trapianti di organi nell'infanzia,** Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 21 gennaio 1994.
- **Decreto Presidente della Repubblica n. 582 - 22/08/1994**
Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte.
- **Decreto Ministero della Sanità 18 Marzo 1994**
Attribuzione al centro nazionale di riferimento per i trapianti della funzione di coordinamento operativo nazionale della attività di prelievo e di trapianto di organi e tessuti.
- **Comitato Nazionale per la Bioetica, Il neonato anencefalico e la donazione di organi,** Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 21 giugno 1996.

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 33 di 34</p>
--	---	---

- **Comitato Nazionale per la Bioetica**, *Il problema bioetico del trapianto di rene da vivente non consanguineo*, Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria, 17 ottobre 1997 (Roma 1998).
- **Legge - Presidente della Repubblica n. 483 - 16/12/1999**
Norme per consentire il trapianto parziale di fegato.
- **Comitato Nazionale per la Bioetica**, *Informazione e consenso all'atto medico*, esigenze di rispetto dei diversi convincimenti e delle diverse visioni etiche. promovendo un codice che consideri doverosa la Donazione post-mortem e ne favorisca la diffusione.
- **Legge – Presidente della Repubblica n. 91 - 01/04/1999**
La legge del silenzio-assenso sulle donazioni di organi (**Legge 1° aprile 1999, n.91**) chi non dice espressamente di no diventa automaticamente un possibile donatore di organi: questo il nodo principale del testo di legge sulla donazione di organi, approvato il 31 marzo 1999. Più precisamente, sono questi i 10 punti salienti del provvedimento:
 - 1) **Il valore del silenzio.** I cittadini sono tenuti ad esprimere la loro volontà alle ASL, ai medici di base o alla pubblica amministrazione nel momento in cui si richiede il rilascio di un documento di identità. Il silenzio è considerato un sì implicito. Per i minori il sì o il no spetta ai genitori; se uno dei due non è d'accordo, l'espianto non può essere effettuato. Sono esclusi i nascituri, come gli orfani affidati ad istituti pubblici e privati. Naturalmente, è sempre possibile cambiare idea.
 - 2) **La carta sanitaria.** Il sì o il no alla donazione è inserito nella Carta Sanitaria (tesserino sanitario). Ad ogni modo, sarà valida anche qualsiasi dichiarazione autografa scritta su di un qualsiasi foglio riportando: nome, cognome, dati anagrafici, manifestazione di volontà, data e firma.
 - 3) **Quando si può effettuare l'espianto.** La morte è stabilita ai sensi della legge n°578 del 29 dicembre 1993 e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, secondo i quali la morte è sopraggiunta quando cessano in modo irreversibile le attività dell'encefalo, dopo gli accertamenti di una commissione di 3 medici (un medico legale, un rianimatore e un neurologo); gli accertamenti devono essere registrati e ripetuti almeno 3 volte nel giro di 6 ore.
 - 4) **I medici**, prima di effettuare il prelievo, sono tenuti a fornire ai familiari informazioni sulle opportunità terapeutiche per chi è in attesa di trapianto e sul prelievo stesso.
 - 5) **Quando è consentito il prelievo.** Il prelievo è consentito quando i medici accertano che ci sia l'assenso. Il sì sarà accertato per mezzo della tessera sanitaria o del sistema informativo in cui sono confluiti i dati nazionali. Il prelievo non è consentito per le gonadi e l'encefalo.
 - 6) **L'autopsia:** Si possono prelevare organi da cadaveri sui quali l'autorità giudiziaria ha ordinato l'autopsia o eseguiti accertamenti diagnostici dopo il decesso.
 - 7) **Gli stranieri:** I criteri in base ai quali gli stranieri con regolare permesso o che chiedono la cittadinanza italiana dovranno dichiarare la propria volontà sono descritti in un decreto ministeriale. Legge n. 458 - 26/06/1967.

 <p>Direzione Sanitaria Polo Ospedaliero Centrale</p>	<p>PROCEDURE DIAGNOSI DI MORTE CEREBRALE E DONAZIONE DI ORGANI</p>	<p>AQ.03 Rev. 04/2008 Pagina 34 di 34</p>
--	---	---

- 8) **Centro Nazionale Trapianti:** Con la nuova legge è stato istituito il Centro Nazionale Trapianti (<http://www.sanita.it/trapianti/>) presieduto dal Direttore dell'ISS. esso ha il compito di tenere la lista delle persone in attesa di trapianto (distinte in base alle tipologie), stilata sulla base dei dati trasmessi dai centri regionali. Su queste liste vengono assegnati gli organi da trapiantare. I criteri di accesso alle liste di attesa sono trasparenti e garantiscono le pari opportunità a tutti. Il Centro è collegato in via telematica 24 ore su 24 con i centri minori, regionali e interregionali. Esiste, inoltre, una Consulta tecnica per trapianti, un organismo con lo scopo di aiutare il Centro per la tecnica-operativa. I prelievi si effettuano presso le strutture dotate di reparti di rianimazione.
- 9) **Privacy:** I dati del donatore e del ricevente devono essere anonimi ed il trapianto deve sempre garantire la privacy del deceduto.
- 10) **Sanzioni per il traffico di organi:** Per i trafficanti sono previste arresto e multe.
- **Legge 301 del 12/08/1993 Norme in materia di prelievi di cornea;**
 - **Legge n° 91/99 Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti G.U. n°87 del 15 Aprile 1999;**
 - **Decreto Ministeriale - Min. Salute - 08/04/2000;**
 - Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini, sulla donazione di organi a scopo di trapianto;
 - **Linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuti di origine oculare documento tecnico e del Centro Nazionale per i Trapianti.**

Allegati a Linee guida morte cerebrale:

Modulo A – Comunicazione alla Direzione Sanitaria di soggetto in morte cerebrale nel centro di rianimazione;
Modulo B – Convocazione Collegio Medico per l'accertamento della morte cerebrale;
Modulo C – Osservazione di morte cerebrale;
Modulo D – Verbale di accertamento morte;
Modulo E – Accertamento della volontà espressa in vita in ordine al prelievo di organi e tessuti;
Modulo F – Richiesta di autorizzazione all'Autorità Giudiziaria al prelievo di organi;
Modulo G – Verbale di prelievo di organi.

Allegati a Linee guida prelievo tessuto oculare:

Modulo A/1 – Accertamento morte cardiaca;
Modulo B/1 – Dichiarazione di non opposizione al prelievo di tessuto oculare;
Modulo C/1 – Scheda informativa del prelievo;
Modulo D/1 – Nota di trasporto.