

Centro Nazionale Trapianti



*Transplant
Procurement
Management*



**CORSO TPM EMILIA ROMAGNA
PER COORDINATORI ALLA DONAZIONE
E AL PRELIEVO DI ORGANI E TESSUTI
14-15-16 novembre 2017
HOTEL MOLINO ROSSO - Imola (BO)**

**Evoluzione della legislazione nel processo
Donazione/Trapianto. Aspetti legislativi
nella donazione di organi e tessuti a
cuore fermo. Nuove indicazioni sulla
Dichiarazione di Volontà**



EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA 1

☞ Liceità trapianti

DPR 20 gennaio 1961, n. 300 (Reg. Es. legge 3 aprile 1957, n. 235)

- ✓ E' ammesso il prelievo delle seguenti parti di cadavere: 1) bulbo oculare, sue parti ed annessi; 2) ossa e superfici articolari; 3) muscoli e tendini; 4) vasi sanguigni; 5) sangue; 6) nervi; 7) cute; 8) midollo osseo; 9) aponeurosi; 10) dura madre

DPR 2 Settembre 1965, n. 1156

- ✓ è ammesso il prelievo delle seguenti parti di cadavere: 1) bulbo oculare, sue parti ed annessi; 2) **rene e sue parti**; 3) ossa e superfici articolari; 4) muscoli e tendini; 5) vasi sanguigni; 6) sangue; 7) nervi; 8) cute; 9) midollo osseo; 10) aponeurosi; 11) dura madre

DPR 5 febbraio 1970, n. 78

- ✓ ammesso il prelievo delle seguenti parti di cadavere: 1) bulbi oculari, loro parti e annessi; 2) reni e loro parti; 3) ossa e superfici articolate; 4) muscoli e tendini; 5) vasi sanguigni; 6) sangue; 7) nervi; 8) cute; 9) midollo osseo; 10) aponeurosi; 11) dura madre; 12) cuore e sue parti; 13) polmoni e loro parti; 14) ghiandole esocrine ed endocrine con esclusione di quelle della sfera sessuale e della procreazione; 15) vescica ed ureteri; 16) segmenti del canale digerente ...

<http://www.aido.it/legislazione>

EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA 2

⇒ Certezza della realtà della morte

LEGGE 3 aprile 1957, n. 235

- ✓ Art. 5 L'accertamento della realtà della morte viene **effettuato con i metodi della semeiotica medico-legale**, stabiliti con ordinanza dell'Alto Commissario per l'Igiene e la sanità pubblica. Di tale accertamento viene redatto processo verbale, sottoscritto dai sanitari che lo hanno eseguito

DM 7 Novembre 1961

- ✓ l'accertamento precoce di morte deve essere effettuato con il metodo elettrocardiotanatodiagnostico

DM11 Agosto 1969

- ✓ Quando per il prelievo di organi a fine di trapianto non sia utilizzabile il metodo elettrocardiografico dovrà essere applicato il **metodo elettroencefalografico** unitamente ai mezzi della semeiotica neurologica clinica e strumentale, ... applicata soltanto in soggetti sottoposti a rianimazione per lesioni cerebrali primitive. ... **collegio medico** (medico legale, anestesista rianimatore, neurologo)

DM 11 Agosto 1969

- 1) stato di coma profondo accompagnato da: a) atonia muscolare; b) ariflessia tendinea; c) indifferenza dei riflessi plantari; d) midriasi paralitica con assenza del riflesso corneale e del riflesso pupillare alla luce; 2) assenza di respirazione spontanea, due minuti primi, di quella artificiale, **da controllarsi immediatamente prima del prelievo**; 3) assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata

LEGGE 644/1975

- ✓ Acc. morte previsto in legge per trapianti e «finalizzato» a prelievo
- ✓ Acc. morte cardiaca + EEG con CAM con cardiologo e neurologo
- ✓ Acc. morte pe lesioni cerebrali «primitive»: Osservazione 12 ore in assenza di farmaci, test apnea 2 min

EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA 3

⇒ Espressione di volontà dei cittadini alla donazione

LEGGE 644/1975

- ✓ Possibile prelievo da cadaveri sottoposti a RD o AG **SENZA INTERPELLO FAMILIARI E CONTRO OPPOSIZIONE IN VITA** (D.P.R. 16 giugno 1977, n. 409)
- ✓ Prelievo **VIETATO** quando in vita il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso o quando l'avente diritto abbia presentato **OPPOSIZIONE SCRITTA**
- ✓ Obbligatorio interpello dell'autorità Giudiziaria in casi di sospetto reato con possibilità di operazioni prelievo e autopsia consensuali

⇒ Sicurezza del donatore di organi

CIR.MIN.SANITA' 10 APRILE 1992 n. 17 (Mis. prev., HIV)

- ✓ La prevenzione della trasmissione dell'infezione da HIV e di altri agenti patogeni attraverso il trapianto d'organi o tessuti da vivente segue le **stesse linee guida adottate per la trasfusione di sangue o emoderivati**
- ✓ Esclusione soggetti pos per HIV, HBsAg, HCV o con comportamenti a rischio
- ✓ Per casi urgenti donatore POS per HCV o HBsAg (D neg) può essere **preso in considerazione con consenso informato**

EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA 4

⇒ Organizzazione rete trapianti

LEGGE 644/1975 → legge 91/99

- ✓ Autorizzazioni per attività di trapianto
- ✓ Costituzione Centri regionali o CIR e CNRT

⇒ Sanzioni

LEGGE 644/1975

- ✓ Chiunque riceve denaro ... per consentire al prelievo dopo la sua morte di parti del proprio corpo o di quello di altra persona per trapianto → recl. 6 mesi - 3 anni, multa da lire 400 mila a lire 2 milioni
- ✓ Chiunque procura per lucro una parte di cadavere → recl. 2 - 5 anni , multa da lire 300 mila a lire 3 milioni
- ✓ Chiunque effettua operazioni di prelievo in violazione delle disposizioni dell'articolo 3 od operazioni di trapianto in ospedali o istituti non autorizzati → recl. 1 anno
- ✓ Chiunque asporta da un cadavere a scopo di trapianto parti il cui prelievo è vietato → recl. 2anni + interdizione pubblici uffici se medico
- ✓ Chiunque compie operazioni di prelievo in violazione di quanto prescritto dall'articolo 6 (*consenso a donazione*) → recl. 1 anno + interdizione pubblici uffici se medico

EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA 5

➔ Attività di prelievo (semplificazione)

Legge 13 Luglio 1990, n. 198

- ✓ Gli ospedali, gli istituti universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, qualora dotati di reparti di rianimazione e di chirurgia generale, sono TENUTI a svolgere attività di prelievo, previa comunicazione in tal senso trasmessa al Ministero della sanità. Il prelievo può effettuarsi altresì nelle case di cura private all'uopo autorizzate dal Ministero della sanità
- ✓ I medici autorizzati ad effettuare il trapianto possono effettuare le operazioni di prelievo in tutte le strutture ospedaliere pubbliche indicate all'articolo 3, secondo comma, della presente legge.
- ✓ I collegi medici previsti dall'articolo 3, ultimo comma, e dall'articolo 5 della presente legge sono tenuti, a richiesta, ad accertare la morte del probabile donatore presso strutture ospedaliere diverse da quelle di appartenenza
- ✓ Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano sino all'entrata in vigore della nuova disciplina organica in materia di prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e, successivamente, in quanto con essa non incompatibili.

<http://www.aido.it/legislazione>

NORME PER L'ACCERTAMENTO E LA CERTIFICAZIONE DELLA MORTE

- **LEGGE 29 DICEMBRE 1993 N.578**
- **DMS 22 AGOSTO 1994 N.582**
- **D.M.S. 11 aprile 2008**
(GU n. 136 del 12-6-2008)

CRITERI GENERALI

- ⇒ DEFINIZIONE DI MORTE
- ⇒ OBBLIGATORIETA' DELL'ACCERTAMENTO
- ⇒ COLLEGIALITA' C.A.M.

**LEGGE
578/93**

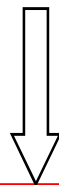
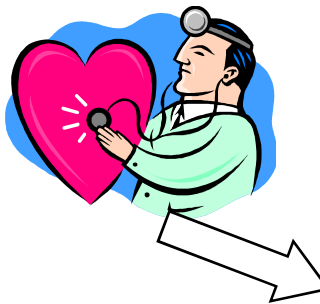
- ⇒ CERTEZZA DELLA CAUSA DI MORTE
- ⇒ DISTINZIONE DIAGNOSI/ACCERTAMENTO
- ⇒ PERIODO DI OSSERVAZIONE
- ⇒ FINALITA'

**DMS
2008**

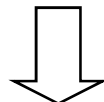
DIAGNOSI E ACCERTAMENTO MORTE

CRITERI «CARDIOLOGICI»

Diagnosi clinica

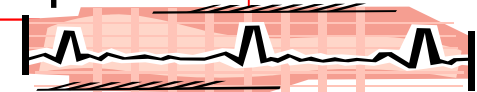


Periodo di osservazione 24 h o 48 h



Visita necroscopica 15-30 ore

ECG per 20'

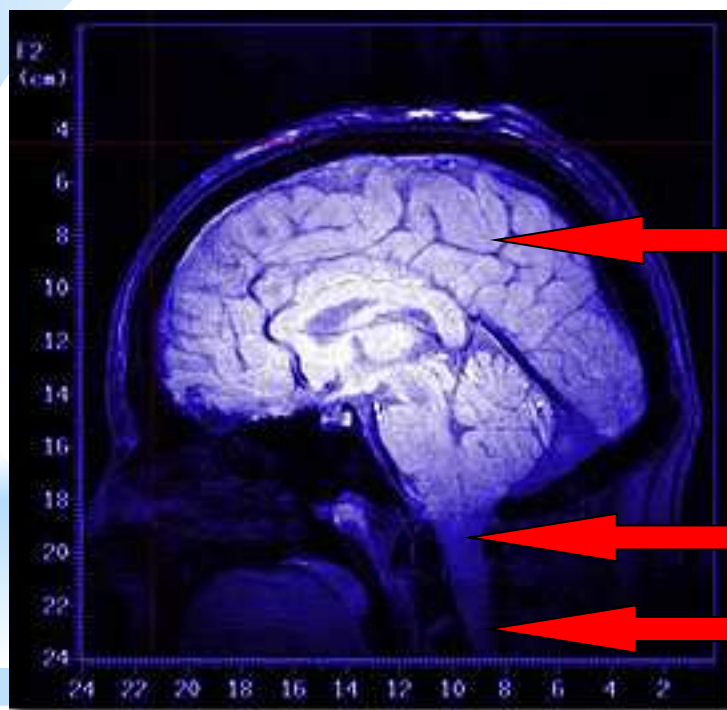


DEFINIZIONE DI MORTE

LEGGE 29 dicembre 1993 N. 578

ART. 1

La morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.



CORTECCIA

**TRONCO
ENCEFALICO**

**MIDOLLO
SPINALE**

OBBLIGATORIETA' ACCERTAMENTO

LEGGE 29 dicembre 1993 N. 578

ART.3

Quando il medico della struttura sanitaria ritiene che sussistano le **condizioni** definite dal decreto del Ministero della sanità ... **deve darne immediata comunicazione alla direzione sanitaria**, che è tenuta a convocare prontamente il collegio medico di cui ...

COLLEGIALITA' ACCERTAMENTO

* LEGGE 29 dicembre 1993 N. 578

LESIONI ENCEFALICHE SOTTOPOSTO A MISURE RIANIMATORIE ART. 2

5. L'accertamento è effettuato da un
collegio medico:

- un medico legale (Direzione Sanitaria o anatomo-patologo),
- uno specialista in anestesia e rianimazione
- un neurofisiopatologo (neurologo o neuro-chirurgo esperti in elettroencefalografia).

dipendenti di strutture sanitarie pubbliche

DIAGNOSI DI MORTE

D.M.S. 11 aprile 2008

ART. 2

1. Nei soggetti affetti da lesioni encefaliche sottoposti a trattamento rianimatorio, salvo i casi particolari indicati al comma 2, le condizioni che, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, art. 3, impongono al medico della struttura sanitaria di dare immediata comunicazione alla Direzione sanitaria dell'esistenza di un caso di morte per cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, sono:

- a) **assenza dello stato di vigilanza e di coscienza, dei riflessi del tronco encefalico e del respiro spontaneo;**
- b) **assenza di attività elettrica cerebrale;**
- c) **assenza di flusso ematico encefalico, nelle situazioni particolari previste al comma 2.**

DIAGNOSI DI MORTE

D.M.S. 11 aprile 2008

L'iter diagnostico deve comprendere la certezza della diagnosi etiopatogenetica della lesione encefalica e l'assenza di alterazioni dell'omeostasi termica, cardiocircolatoria, respiratoria, endocrino metabolica, di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo.

DIAGNOSI DI MORTE

D.M.S. 11 aprile 2008

2. *È prevista l'esecuzione di indagini atte ad escludere l'esistenza di flusso ematico encefalico nelle sotto elencate situazioni particolari:*

a) bambini di età inferiore ad 1 anno;

*b) presenza di **farmaci depressori del sistema nervoso** di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo; in alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale, l'iter può essere procrastinato sino ad escludere la possibile interferenza dei suddetti farmaci sul quadro clinico-strumentale complessivo;*

DIAGNOSI DI MORTE

D.M.S. 11 aprile 2008

*C) situazioni cliniche che non consentono una diagnosi eziopatogenetica certa o che impediscono l'esecuzione dei riflessi del tronco encefalico, **del test di apnea** o la registrazione dell'attività elettrica cerebrale.*

*3. Per l'applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale si rinvia alle **Linee guida** di cui in premessa, approvate dalla Consulta tecnica nazionale per i trapianti.*

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

1. Ipotermia

E' noto che lo stato di ipotermia può alterare il quadro elettroencefalografico e neurologico, come pure che in letteratura sono riportati 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

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

2. Alterazioni dell'omeostasi cardio-circolatoria e respiratoria

E' indispensabile che l'eventuale ipotensione arteriosa, quale alterazione più frequente dell'omeostasi cardio-circolatoria, e l'eventuale presenza di gravi alterazioni respiratorie, tali da alterare l'omeostasi respiratoria, vengano comunque corrette prima di effettuare la diagnosi di morte.

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

3. Alterazioni endocrino-metaboliche

Allo stato attuale non esistono dati significativi riguardanti l'influenza delle sole alterazioni endocrino-metaboliche sulla diagnosi clinica di morte encefalica nei soggetti affetti da lesioni encefaliche. Le varie alterazioni endocrino-metaboliche e gli squilibri elettrolitici non sono in grado di determinare da soli il silenzio elettrico cerebrale.

In presenza di gravi alterazioni endocrino-metaboliche, non correggibili, o che rappresentino la causa della compromissione del quadro clinico neurologico e del quadro elettroencefalografico, si ritiene opportuno fare ricorso alle indagini atte ad evidenziare l'assenza o la presenza di flusso ematico cerebrale.

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

4. Farmaci depressori del Sistema Nervoso

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 decreto in questione, all'art. 2, comma 2, indica la necessità di escludere la presenza di farmaci depressori del S.N. "...di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo", cioè sulla certezza della diagnosi di morte con criteri neurologici. ... *segue...*

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

4. Farmaci depressori del Sistema Nervoso

... *segue* ...Non è quindi la semplice nozione anamnestica di somministrazione recente o attuale di farmaci o l'assunzione 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 dello stato di vigilanza e di coscienza, l'assenza dei riflessi del tronco encefalico, della respirazione spontanea e l'assenza di attività elettrica cerebrale (art. 2, c. 1 , D.M 11.4.2008).

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

4. Farmaci depressori del Sistema Nervoso

... segue ...

- Per quanto concerne l'uso di farmaci antiepilettici e delle benzodiazepine, il rilievo di livelli ematici compresi nel range terapeutico della sostanza esclude di per sé un'interferenza significativa sui parametri clinici elettroencefalografici

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

4. Farmaci depressori del Sistema Nervoso

... segue ...

- 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

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

5. Esecuzione del test di apnea

Le situazioni cliniche di cui al DM 11.4.2008, art. 2, c. 2, che non permettono l'esecuzione del test di apnea o ne determinano l'interruzione, debbono essere adeguatamente documentate ai fini del ricorso, in sostituzione dello stesso test di apnea, alle indagini strumentali atte ad evidenziare l'assenza o la presenza di flusso ematico cerebrale.

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

6. Registrazione dell'attività elettrica cerebrale

In situazioni cliniche che impediscono la registrazione dell'attività elettrica cerebrale, si deve fare ricorso alle indagini strumentali atte ad evidenziare l'assenza o la presenza di flusso ematico cerebrale in sostituzione del tracciato EEG. E' possibile inoltre effettuare le indagini strumentali di flusso ematico cerebrale, ai fini di una corretta refertazione del tracciato EEG , in tutti quei casi in cui la valutazione del silenzio elettrico cerebrale può essere inficiata da elementi artefattuali documentati ed ineliminabili, così come previsto all'Allegato del D.M., al punto 6.

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

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 complessivo definito dalla legge.

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; il che non esime i medici dall'informare i familiari in maniera esaustiva.

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

Metodiche per l'accertamento del flusso cerebrale

Le metodiche raccomandate, attualmente disponibili, per l'accertamento del flusso ematico cerebrale sono:

- l'Angiografia cerebrale,
- la Scintigrafia cerebrale,
- il Doppler Transcranico (DTC)
- l'Angio-TAC

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

Il referto del medico specialista che esegue le indagini strumentali sopradescritte, ai fini dell'accertamento del flusso cerebrale, deve essere comprensivo della diagnosi di assenza o presenza di flusso ematico cerebrale.

➔ ACCERTAMENTO DI MORTE

D.M.S. 11 aprile 2008

Art. 3.

Accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a trattamento rianimatorio

1. Nei soggetti di cui all'art. 2, la morte è accertata quando sia riscontrata, per il periodo di osservazione previsto dall'art. 4, la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

➤ ACCERTAMENTO DI MORTE

D.M.S. 11 aprile 2008

- a) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza;
- b) assenza dei riflessi del tronco encefalico:
riflesso fotomotore, riflesso corneale, reazioni a stimoli
dolorifici portati nel territorio d'innervazione del
trigemino, risposta motoria nel territorio del facciale allo
stimolo doloroso ovunque applicato, riflesso oculo
vestibolare, riflesso faringeo, riflesso carenale;

➤ ACCERTAMENTO DI MORTE

D.M.S. 11 aprile 2008

c) assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO₂ arteriosa non inferiore a 60 mmHg e pH ematico non superiore a 7,40, in assenza di ventilazione artificiale

*d) assenza di attività elettrica cerebrale, documentata da EEG eseguito secondo le modalità tecniche riportate **nell'allegato 1** al presente decreto, di cui costituisce parte integrante;*

e) assenza di flusso ematico encefalico preventivamente documentata nelle situazioni particolari previste dall'art. 2, comma 2.

ACCERTAMENTO DI MORTE

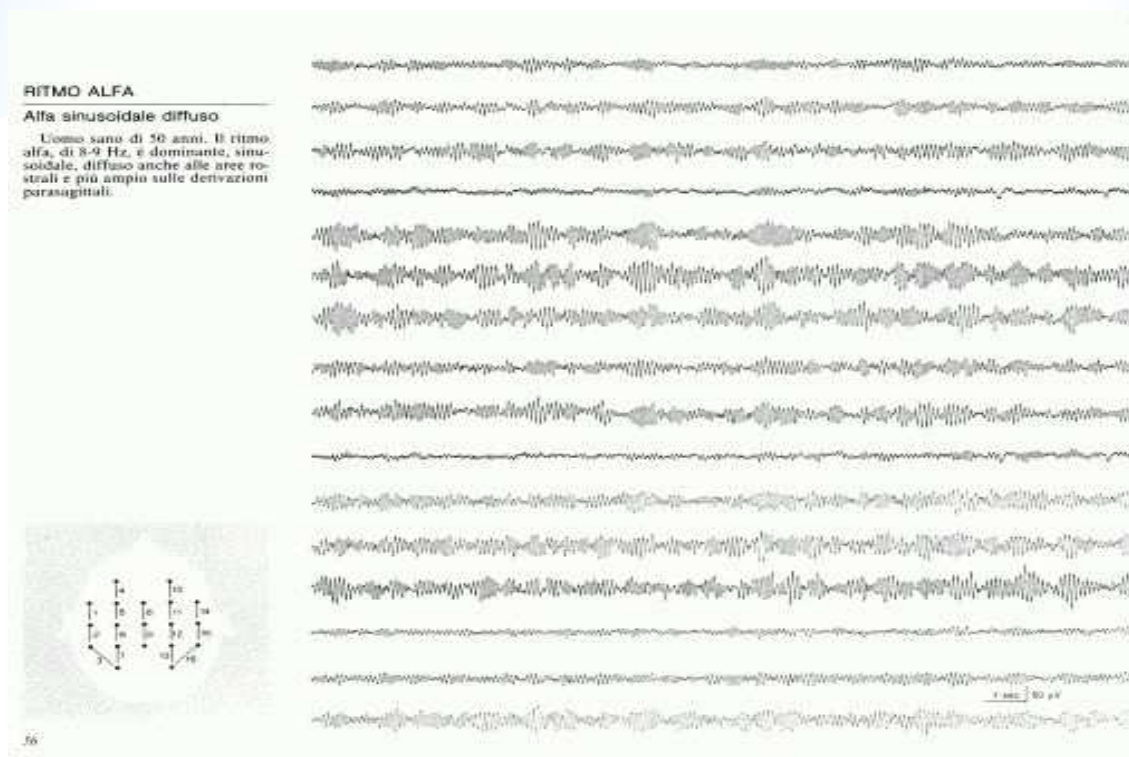
ALLEGATO 1

MODALITÀ TECNICHE DI ESECUZIONE DELL'ELETTROENCEFALOGRAMMA

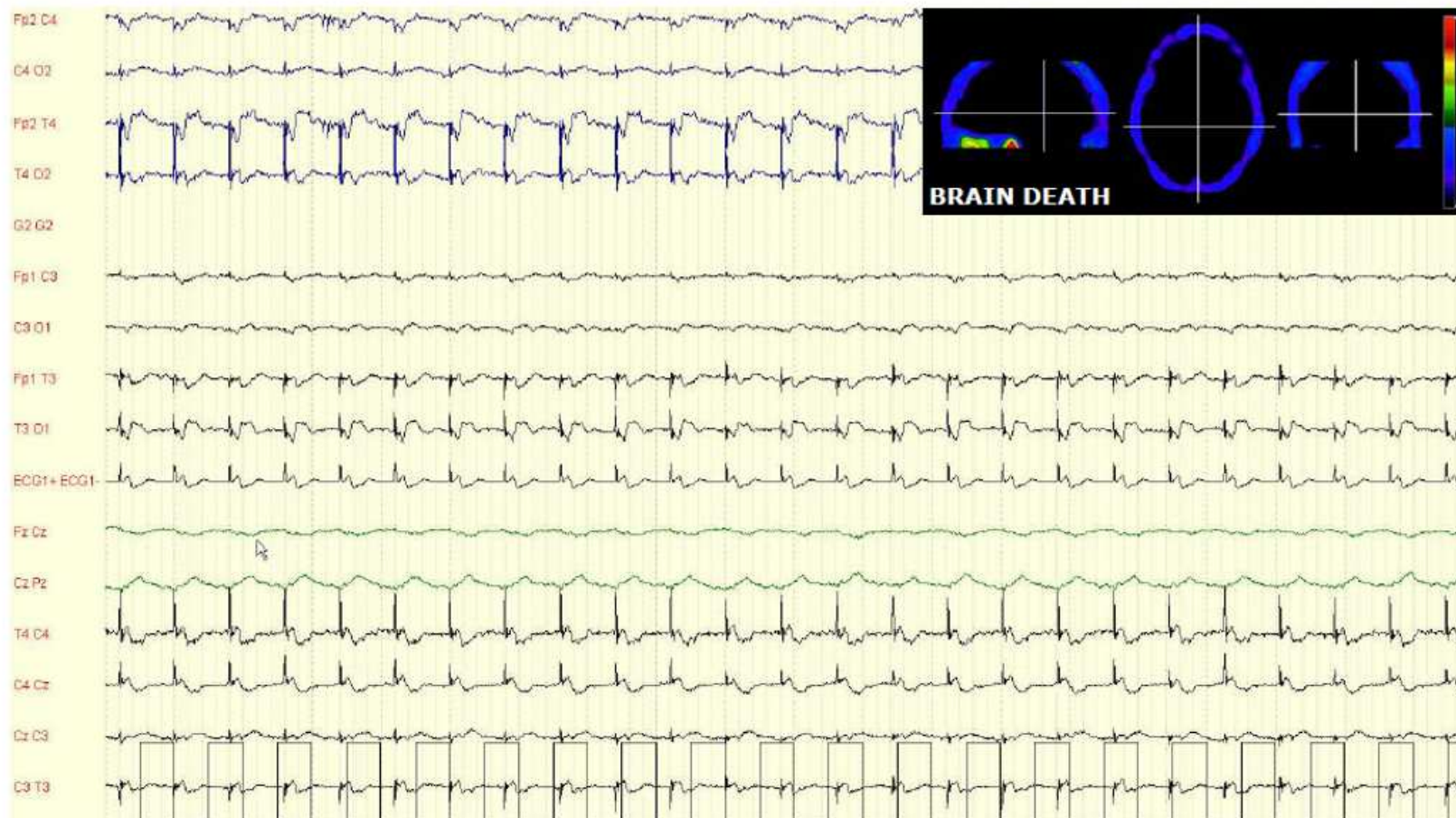
1) Parametri strumentali

Nell'accertamento della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, in concomitanza con i parametri clinici riportati in art. 3, deve essere evidenziata l'assenza di attività elettrica cerebrale definita come assenza di «attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 microVolts su qualsiasi regione del capo per una durata continuativa di 30 minuti».

EEG NORMALE



EEG: isoelectrical



ACCERTAMENTO DI MORTE

D.M.S. 11 aprile 2008

2. I riflessi spinali spontanei o provocati, non hanno rilevanza alcuna ai fini dell'accertamento della morte, essendo compatibili con la condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.

Nel neonato l'accertamento della morte di cui al presente articolo può essere eseguito solo se la nascita è avvenuta dopo la 38^a settimana di gestazione e comunque dopo una settimana di vita extrauterina

➤ ACCERTAMENTO DI MORTE

D.M.S. 11 aprile 2008

Art. 4.

Periodo di osservazione

1. Ai fini dell'accertamento della morte la durata del periodo di osservazione deve essere non inferiore a 6 ore.

2. In tutti i casi di danno cerebrale anossico il periodo di osservazione non può iniziare prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico, ad eccezione del caso in cui sia stata evidenziata l'assenza del flusso ematico encefalico. In tale condizione, il periodo di osservazione può iniziare anche prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico, di seguito alla documentazione dell'assenza del flusso ematico encefalico.

➤ ACCERTAMENTO DI MORTE

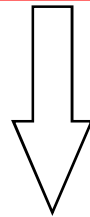
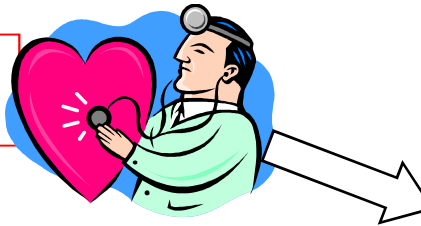
D.M.S. 11 aprile 2008

3. La simultaneità delle condizioni necessarie ai fini dell'accertamento deve essere rilevata dal collegio medico per almeno due volte, all'inizio e alla fine del periodo di osservazione. La verifica di assenza di flusso non va ripetuta.
4. Il momento della morte coincide con l'inizio dell'esistenza simultanea delle condizioni di cui all'art. 3, comma 1.

DIAGNOSI E ACCERTAMENTO MORTE

CRITERI «CARDIOLOGICI»

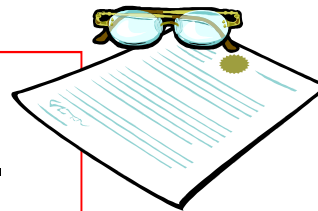
Diagnosi clinica



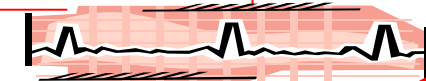
Periodo di osservazione 24 h o 48 h



**Visita
necroscopica 15-
30 ore**



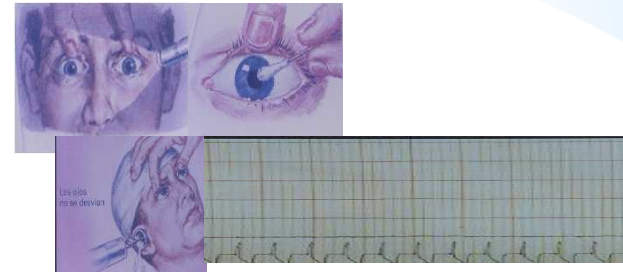
ECG per 20'



DIAGNOSI E ACCERTAMENTO MORTE

CRITERI «NEUROLOGICI»

Diagnosi clinica



- ❖ Collegio medico legale
- ❖ Periodo di osservazione 6 h



Visita necroscopica



SITUAZIONI "NUOVE" O INTERMEDIE ???



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

*** Modalità di assistenza circolatoria e respiratoria extracorporea con ECMO**

Con il termine di ECMO si definiscono diverse tecniche in grado di vicariare artificialmente la funzione respiratoria e cardiaca in pazienti con grave insufficienza respiratoria o cardiorespiratoria.

* Per l'efficacia del trattamento non è necessaria la conservazione della funzione contrattile del cuore; il cuore può essere anche completamente fermo, esattamente come nel corso degli interventi di cardiocirurgia dopo somministrazione di cardioplegia.

* Le principali tecniche di ECMO sono riportate nella tabella 1; i contesti clinici ad esse correlati sono considerati in dettaglio nella Sezione II

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

1. ECMO veno-venosa (vvECMO) per insufficienza respiratoria severa

- A) con cuore battente e condizioni emodinamiche in compenso*
- B) con cuore battente e condizioni emodinamiche in progressivo scompenso*
- C) con arresto cardiaco improvviso o conseguente a progressivo deterioramento*

2. ECMO veno-arteriosa (vaECMO) o veno-veno-arteriosa (vvaECMO) per insufficienza cardiorespiratoria severa

- A) con cuore battente o fermo, e condizioni emodinamiche in compenso grazie all'assistenza con ECMO*
- B) con cuore fermo e grave stato di shock per incapacità di compenso da parte dell'assistenza con ECMO*

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

L'approccio diagnostico sarà diverso in base alla situazione emodinamica e circolatoria del paziente, determinanti ai fini del mantenimento della omeostasi:

- a) **Compenso emodinamico:** circolazione spontanea con battito cardiaco efficace o circolazione artificiale fornita da ECMO efficace (contesti 1:A, 2:A); omeostasi in equilibrio. La diagnosi di morte sarà basata su **criteri neurologici**.

- b) **Scompenso emodinamico:** circolazione spontanea assente o gravemente insufficiente e circolazione artificiale inadeguata per ECMO inefficace (contesti 1:B, 1:C, 2:B); omeostasi alterata. La diagnosi di morte sarà basata su **criteri cardiaci**.

COME ESPRIMERSI SULLA DONAZIONE DI ORGANI?

Cosa prevede la legge italiana
Chi può dichiarare la propria volontà
Dove registrarsi

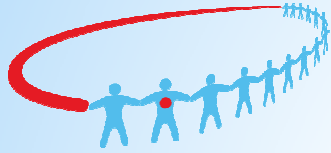


5 MODI PER DICHIARARE LA PROPRIA VOLONTÀ SULLA DONAZIONE

Centro Nazionale Trapianti

- ✓ compilando e firmando un modulo presso la **ASL** di appartenenza. In questo caso la volontà è registrata nel Sistema Informativo Trapianti (SIT);
- ✓ compilando e firmando un modulo presso l'**ufficio anagrafe** dei Comuni che hanno attivato questo servizio al momento del rilascio/rinnovo della **carta d'identità**. La dichiarazione di volontà è registrata nel Sistema Informativo Trapianti (SIT);
- ✓ scrivendo su un **foglio libero** la propria volontà, indicando i dati personali e apponendovi la data e la propria firma. È necessario che questa dichiarazione venga portata sempre con sé;
- ✓ firmando l'**Atto Olografo** dell'Associazione Italiana per la donazione di organi, tessuti e cellule (AIDO). Grazie ad una convenzione del 2008 tra il Centro Nazionale Trapianti e l'AIDO, queste dichiarazioni confluiscono nel SIT;
- ✓ compilando e firmando il **tesserino blu** del **Ministero della Salute** o le tessere delle **Associazioni di settore**. Questa tessera deve essere custodita insieme ai documenti personali;

Queste modalità sono tutte pienamente valide ai sensi di legge. Nei casi in cui la dichiarazione è registrata nel SIT, è accessibile in tempo reale dai medici del Coordinamento Regionale Trapianti in caso di possibile donazione. Se il cittadino ha sottoscritto più di una dichiarazione di volontà, fa fede l'ultima versione resa in ordine di tempo.



Centro Nazionale Trapianti

QUALI LEGGI E DECRETI REGOLAMENTANO LA DICHIARAZIONE DI VOLONTÀ IN ITALIA?

Legge 1 aprile 1999 n. 91, art.23

Decreto Ministeriale 8 aprile 2000: I punti di accettazione della aziende unità sanitarie locali in quanto deputati alla raccolta dei moduli inerenti alle dichiarazioni di volontà dei cittadini interessati, assicurano la registrazione dei dati di identificazione anagrafica di questi ultimi e delle relative dichiarazioni di volontà in un archivio nazionale (Sistema Informativo Trapianti- SIT) appositamente predisposto dal Centro Nazionale Trapianti, attraverso la rete del sistema informativo sanitario o rete pubblica.

Decreto Ministeriale 11 marzo 2008: prevede l'ampliamento dei punti di ricezione della dichiarazione di volontà, al fine di favorire la promozione della cultura della donazione degli organi, coinvolgendo i Comuni e i Centri di riferimento Regionali per i Trapianti (CRT) nelle attività di accettazione della dichiarazione di volontà, in aggiunta alle strutture menzionate nell' art. 2, comma 2, del Decreto Ministeriale dell'8 aprile 2000;

L'art. 3, comma 3, **Regio Decreto 18 giugno 1931, n. 773** così come modificato dall'art. 3, comma 8-bis, Decreto-Legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, dalla **Legge 26 febbraio 2010, n. 25**, nonché dall'art. 43 del Decreto Legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla **Legge 9 agosto 2013, n. 98**, dispone che «la carta d'identità può altresì contenere l'indicazione del consenso ovvero del diniego della persona cui si riferisce a donare gli organi in caso di morte. I comuni trasmettono i dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi al Sistema Informativo Trapianti, di cui all'articolo 7, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91».

RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI¹

Premessa.

Le presenti linee guida nascono con l'intento di fornire indicazione in merito alla verifica della volontà del potenziale donatore in ordine alla donazione di organi e tessuti, sulla base della normativa vigente e tenuto conto delle prassi consolidate nella Rete nazionale trapianti nonché dell'attività della *second opinion* nazionale medico legale (supporto specialistico della rete nella valutazione della sicurezza delle procedure).

3. Procedura per la verifica della volontà

La normativa citata prevede che, dopo la diagnosi di morte e l'avvio dell'accertamento previsto dalla legge 29 dicembre 1993, n. 578 e dal DM 11/4/2008, i medici referenti per la verifica della volontà, procedano con la comunicazione della morte ai familiari e la successiva proposta di donazione.

RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ
ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI¹

Una prima raccomandazione è quella di separare temporalmente, anche solo di pochi minuti o del tempo ritenuto necessario, la comunicazione di morte dalla proposta di donazione. La separazione delle due fasi nel complesso processo della donazione – trapianto consente ai familiari di apprendere ed assorbire la notizia della morte, che in alcuni casi può essere improvvisa.

Nel frattempo, il personale della rianimazione, o dei coordinamenti, ha il modo di apprendere i risultati derivanti dall'interrogazione del SIT, comunicati dal CRT, in merito alla volontà espressa in vita dal soggetto deceduto sulla donazione degli organi e tessuti.

Nei casi in cui non vi siano familiari aventi diritto, che saranno meglio descritti nei paragrafi successivi, e non sia possibile acquisire la dichiarazione di opposizione o non opposizione, è sempre e comunque necessario che i referenti di cui ai punti 2.a. e 2.b. nonché eventuali altri professionisti coinvolti nel processo compilino il verbale di cui sopra, annotando le particolarità della situazione, le modalità con le quali si è provveduto ad accertare la volontà (comprehensive delle modalità di ricerca dei familiari aventi diritto), nonché l'indicazione del parere espresso dal CRT, dalla *second opinion* nazionale e dal CNT, ove richiesto. Detto parere deve essere allegato al verbale.

**RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ'
ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI¹**

4. Casi generali

- a. Dichiarazione di volontà positiva alla donazione espressa in vita e verificata tramite SIT**
- b. Dichiarazione di volontà negativa alla donazione verificata tramite SIT**
- c. Altre dichiarazioni presenti non verificabili tramite SIT**
- d. Assenza di qualsiasi dichiarazione di volontà del donatore**

RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ
ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI¹

5. Casi particolari

- a. Donatore non identificato**
- b. Donatore identificato, congiunti non reperibili/non contattabili**
- c. Donatore identificato, congiunti aventi diritto contattati, ma non presenti**
- d. Congiunti presenti, ma non “aventi diritto” (art 23, comma 2, legge 1 aprile 1999, n. 91)**
- e. Congiunti presenti, discordi tra loro**
- f. Opposizione parziale**

CONCLUSIONI HBD 1



DIAGNOSI DI MORTE

- Assenza stato di vigilanza e coscienza, assenza riflessi del tronco encefalico;
- Assenza di respiro spontaneo (test apnea)
- EEG assenza attività elettrica cerebrale (allegato 1 DM aprile 2008)

- **Verifica pre-condizioni:** causa lesione encefalica (se coma post-anossico, attendere 24h), temperatura interna $>35^{\circ}\text{C}$, PAM $>60-70$ mmHg, assenza di alterazioni endocrino metaboliche, assenza di farmaci depressori del SNC



FLUSSO EMATICO CEREBRALE

(Linee Guida CNT 2009)

- Doppler TC
- Angiografia
- Angiotac



CONVOCAZIONE Commissione Accertamento di Morte

- Rianimatore
- Medico Legale
- Neurofisiopatologo → Tecnico EEG

ACCERTAMENTO DI MORTE

- VERIFICA PRECONDIZIONI
- ESAME CLINICO
- 1° EEG (ora inizio è ora inizio Commissione)
- 1° TEST APNEA documentato



COMUNICAZIONE DI MORTE

- Verificare presenza familiari aventi diritto
- Dare informazioni sulle modalità di accertamento della morte;



OSSERVAZIONE

SEGNALAZIONE PROCURA

- Omicidio
- Traumi con sospetta responsabilità (incidenti stradali, infortunio sul lavoro)
- Sospetta Responsabilità Professionale

NULLA OSTA

SEGNALAZIONE POTENZIALE DONATORE

al Coordinamento Regionale Trapianti per
INTERROGAZIONE SIT
Su volontà espressa alla donazione di organi

NON OPPOSIZIONE

➡ VOLONTÀ NEGATIVA

NO DONAZIONE

➡ VOLONTÀ POSITIVA

SI DONAZIONE

➡ NESSUNA VOLONTÀ

PROPOSTA DI DONAZIONE A FAMILIARI AVENTI DIRITTO

- Coniuge
- Convivente more uxorio
- Figli maggiorenni
- Genitori

altre figure familiari non sono titolate
ad esprimere volontà

OPPOSIZIONE

NO DONAZIONE

VALUTAZIONE LIVELLO RISCHIO DONATORE E IDONEITÀ ORGANI (LINEE GUIDA CNT 2017)

La valutazione è collegiale: Rianimatore/CRT/CNTO/CHIRURGHI

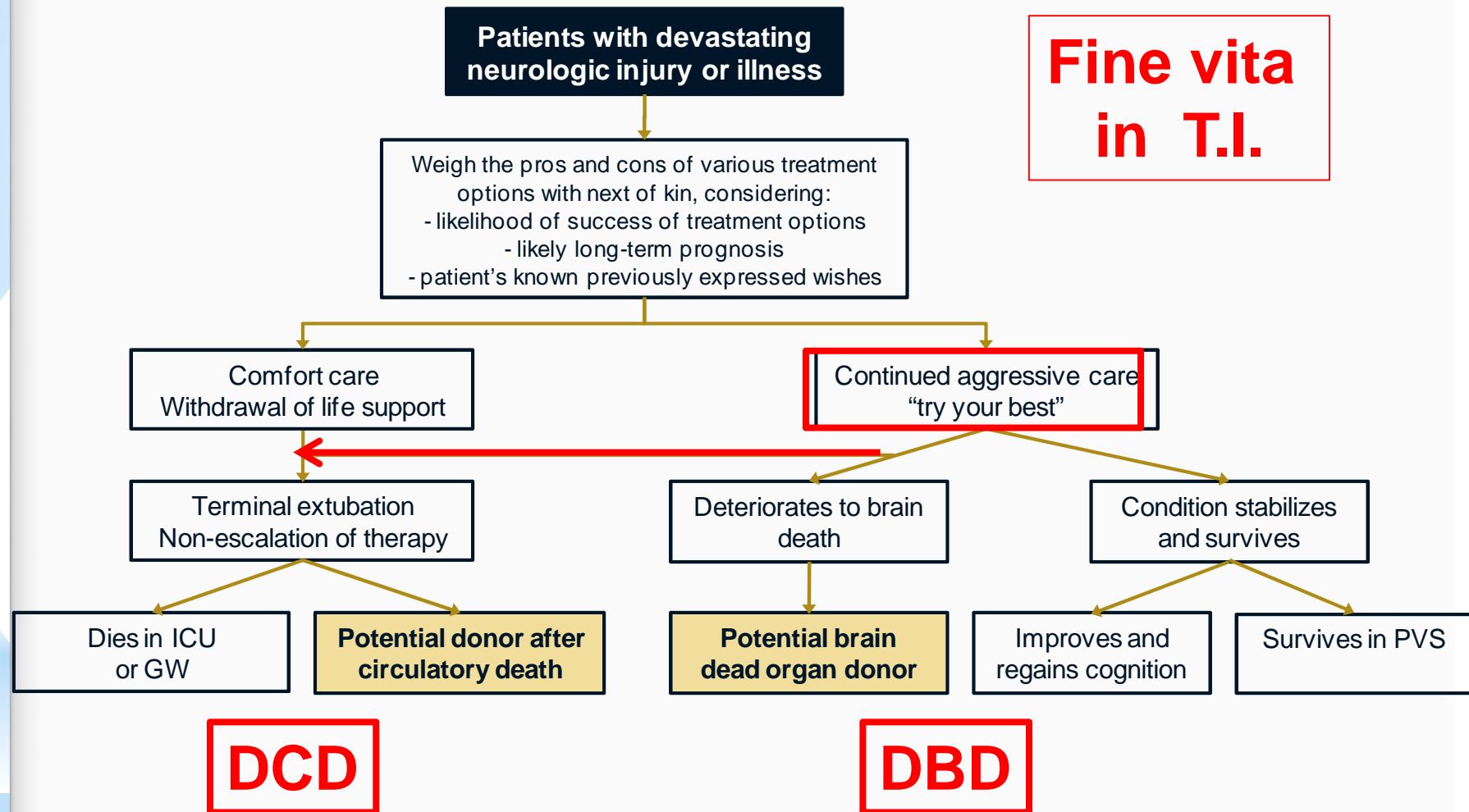
FINE OSSERVAZIONE

- ESAME CLINICO
- 2° TEST APNEA DOCUMENTATO
- 2° EEG
- Compilazione e firma moduli, scheda ISTAT

PRELIEVO ORGANI

- Continuazione MANTENIMENTO DONATORE
- Trasporto per SALA OPERATORIA
- **INIZIO PRELIEVO ORGANI**

Flow chart per i pazienti con lesione cerebrale acuta devastante



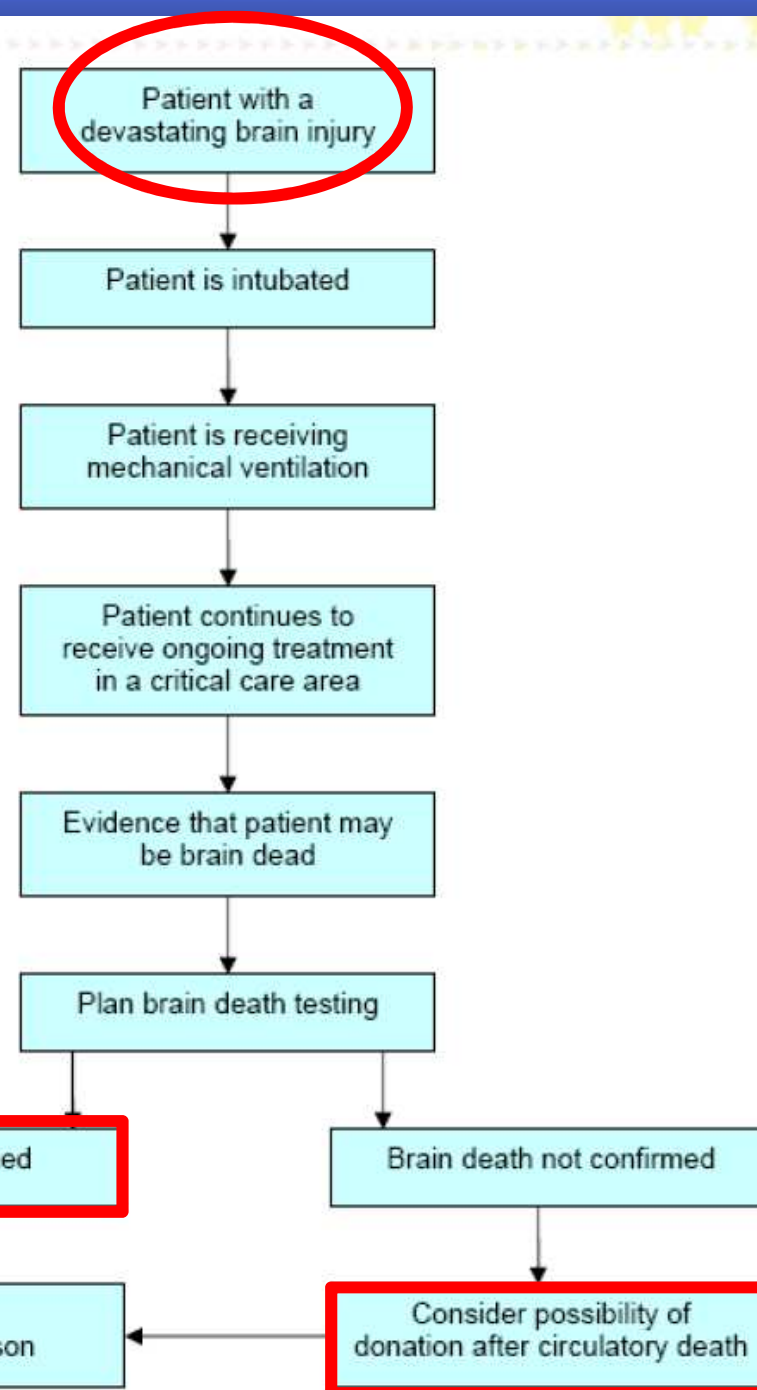


Accord
Achieving Comprehensive
Coordination in Organ Donation

The Hypothesis

- That variations in Clinical Decision Making may have a significant impact on the size of the potential DBD Donor pool.

ICU end-of-life and Organ donation



LINEE GUIDA SIAARTI

MINERVA ANESTESIOLOGICA 2003;69:101-18

SIAARTI guidelines for admission to and discharge from Intensive Care Units and for the limitation of treatment in intensive care

GRUPPO DI STUDIO AD HOC DELLA COMMISSIONE DI BIOETICA DELLA SIAARTI

LINEE GUIDA SIAARTI

MINISTERO ANESTESIOLOGIA 2003/69-101-18

SIAARTI guidelines for admission to and discharge from Intensive Care Units and for the limitation of treatment in intensive care

GRUPPO DI STUDIO AD HOC DELLA COMMISSIONE DI BIOETICA DELLA SIAARTI

L'appropriatezza clinica del ricovero e della dimissione dalla TI è fondata sui seguenti elementi:

- 1) reversibilità dello stato patologico acuto;
- 2) ragionevole probabilità di benefici attesi dal trattamento intensivo, anche in rapporto agli oneri del trattamento stesso;
- 3) ragionevoli aspettative di risoluzione dello stato critico.

.... pazienti con patologie acute reversibili o patologie croniche riacutizzate in cui è ragionevole attendersi una risoluzione o un buon recupero.

A ciò fanno logica eccezione i donatori di organi *

* In questi pazienti, nonostante le condizioni di morte cerebrale, il trattamento intensivo è clinicamente ed eticamente giustificato fino al momento del prelievo degli organi.

LINEE GUIDA SIAARTI

MINISTERO ANESTESIOLOGIA 2003/09-101-18

**SIAARTI guidelines for admission to and discharge
from Intensive Care Units and for the limitation
of treatment in intensive care**

GRUPPO DI STUDIO AD HOC DELLA COMMISSIONE DI BIOETICA DELLA SIAARTI

Priorità 4. – Pazienti per i quali il ricovero in T.I. non è appropriato se non in casi individuali per particolari circostanze

B) fase terminale di malattie irreversibili con morte imminente o aggravamenti di patologie croniche molto avanzate con elevata disabilità.

...

Esempi: lesioni cerebrali estese e non trattabili, condizioni prossime alla morte cerebrale in cui non è prevista la donazione di organi * ...

* Se non è previsto il prelievo di organi, la condizione di morte cerebrale toglie ogni giustificazione clinica ed etica al mantenimento del trattamento di supporto delle funzioni vitali

LINEE GUIDA SIAARTI

SCARSA ADERENZA NELLE TI ITALIANE?

from Intensive Care Units and for the limitation
of treatment in intensive care

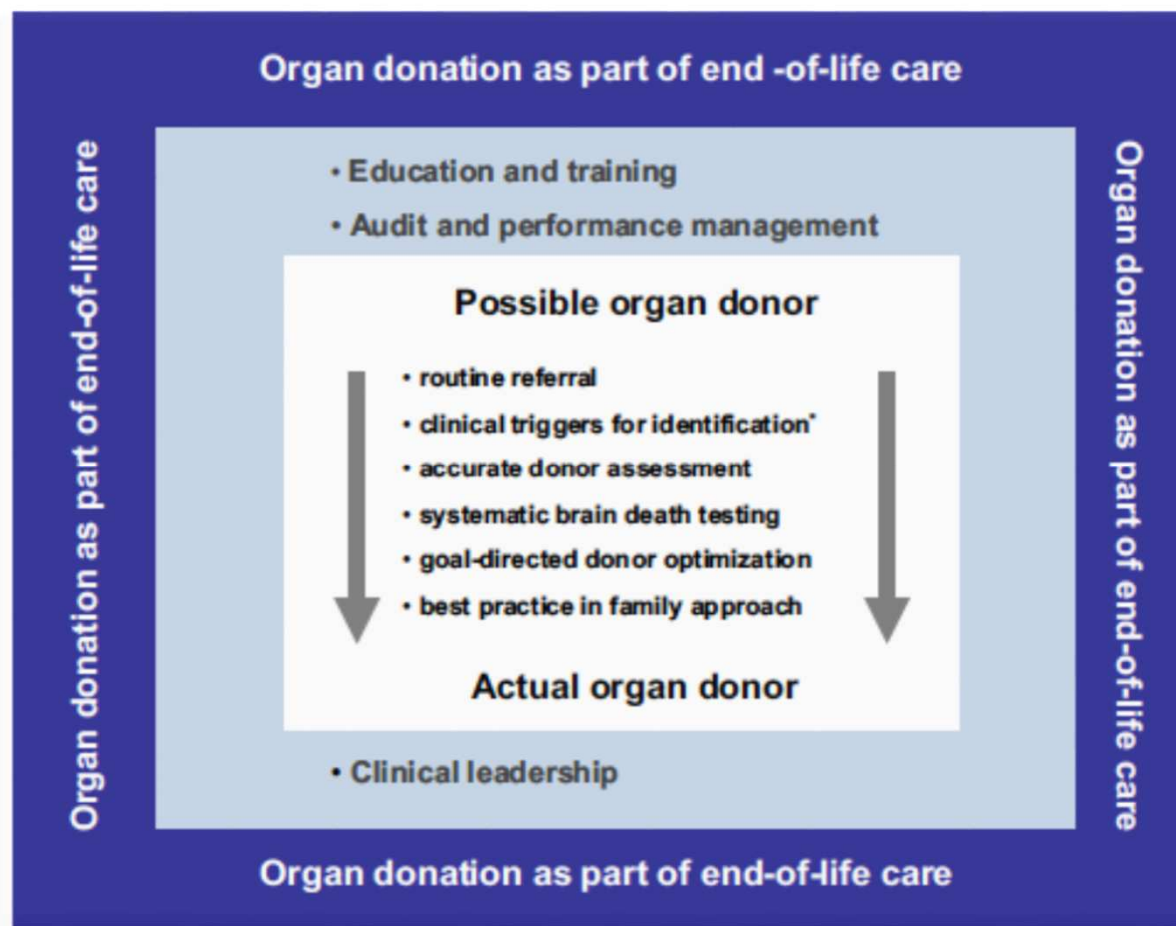
GRUPPO DI STUDIO AD HOC DELLA COMMISSIONE DI BIOETICA DELLA SIAARTI

- MANCA LEGGE SU VOLONTA' ANTICIPATE
- DUBBI SULLA PROGNOSI?
- MEDICINA DIFENSIVA?



Beatriz Domínguez-Gil
Paul Murphy
Francesco Procaccio

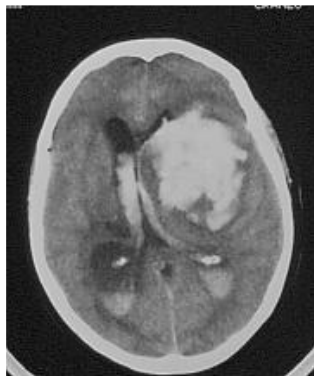
Ten changes that could improve organ donation in the intensive care unit



ORIGINAL ARTICLE

Prediction of evolution toward brain death upon admission to ICU in comatose patients with spontaneous intracerebral hemorrhage using simple signs

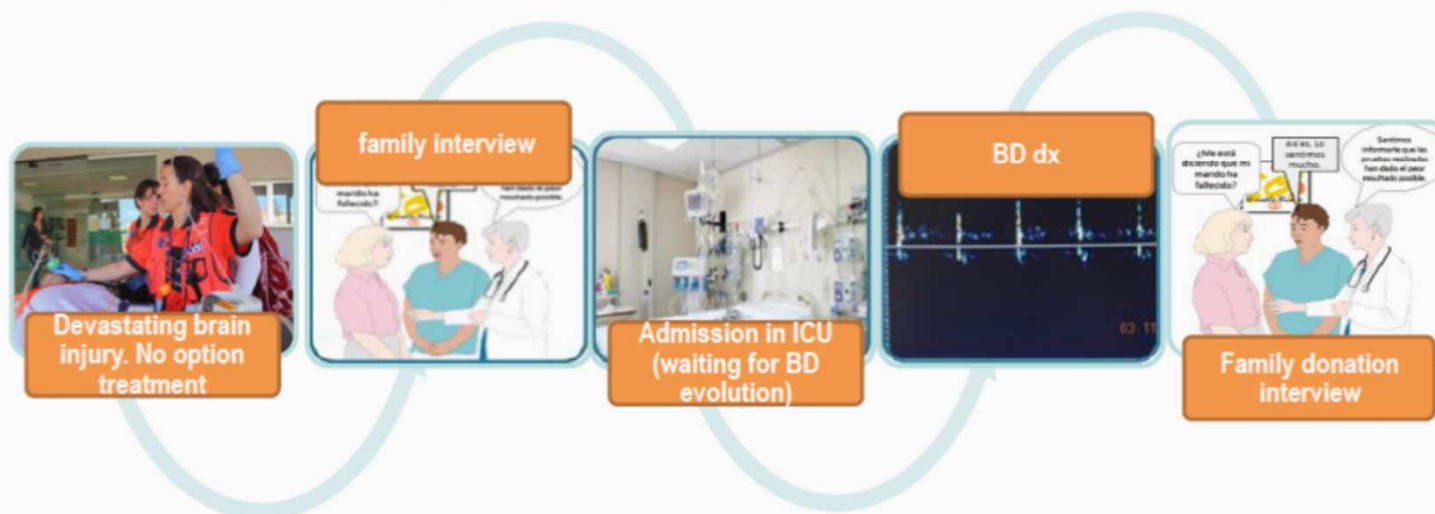
Two scores predicting BD were created (sensitivity: 0.89 and 0.88, specificity: 0.68 and 0.65). Risk of evolution toward BD was classified as low (corneal reflexes present and no swirl sign), high (≥ 1 corneal reflexes abolished and swirl sign), and intermediate. Simple signs at ICU admission can predict BD in comatose patients with ICH and could increase the potential for organ donation.



**Simple signs at ICU admission
can predict BD**

A. Galbois, 2012

2 Family consent to maintain or start (elective ventilation) life-support treatment to reach BD. Admission as an “organ donor



Ventilazione elettiva?



DIPARTIMENTO DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE

Protocollo per i criteri di
ammissione e dimissione
dalla terapia intensiva

4.4) Principali Tipologie di Ricovero in TI

3) Disordini Neurologici

- Traumi cranici severi (GCS<9)
- Emorragia subaracnoidea con alterazione dello stato mentale e/o insuff respiratoria
- Vasospasmo con deficit neurologici
- Emorragia intracranica con rischio di erniazione
- Morte cerebrale o pazienti con probabilità di imminente morte cerebrale possibili donatori d'organo
- Meningiti con stato mentale alterato o compromissione respiratoria
- Patologie del SNC o neuromuscolari con deterioramento neurologico o compromissione respiratoria
- Stato di male epilettico
- Coma: tossico, metabolico, anossico

??

AZIENDA USL 4 PRATO

Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la gestione della Cerebrolesione Acuta (CLA) grave

Obiettivi del presente PDTA	<p>Nello specifico, l'applicazione del PDTA si propone di ottenere i seguenti risultati-obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - migliorare i tempi di attesa dell'appropriato iter diagnostico-terapeutico, fissando degli standard aziendali per massimizzare un'assistenza precoce - ottimizzare i livelli di qualità delle cure prestate, fornendo una accoglienza e un regime di ricovero appropriato per minimizzarne gli esiti, favorendo l'accesso
------------------------------------	---

- Migliorare le strategie terapeutiche di TI del paziente cerebroleso con lesione devastante, che debba essere considerato, se arriva a morte, possibile donatore di organi e tessuti (la donazione di organi è di importanza rilevante perché al momento attuale è l'unico mezzo per la cura di un gran numero di patologie di organo sia acute che croniche, altrimenti mortali).
- Standardizzare le strategie di mantenimento del potenziale donatore di organi e/o tessuti secondo le indicazioni degli standard regionali e nazionali
- Contribuire all'abbattimento delle liste d'attesa per il trapianto

- condividere i criteri di appropriatezza del ricovero del cerebroleso acuto gravi a rischio di evoluzione verso la morte cerebrale
- migliorare le strategie terapeutiche di terapia intensiva del paziente cerebroleso con lesione devastante, che debba essere considerato, se arriva a morte, possibile donatore di organi e tessuti (la donazione di organi è di importanza rilevante perché al momento attuale è l'unico mezzo per la cura di un gran numero di patologie d'organo, sia acute che croniche, altrimenti mortali)
- standardizzare le strategie di mantenimento del potenziale donatore di organi e/o tessuti secondo le indicazioni degli standard regionali e nazionali
- contribuire all'abbattimento liste di attesa per il trapianto.

**Monitoraggio
e
Auditing**

**Qualità della cura
Appropriatezza**

**Identificazione
&
Trattamento
Potenziale donatore**

21/12/2017