

Deliberazione N. 0001277 del 05/08/2025

Struttura Proponente: UOSD Rischio Clinico

Centro di costo: G0DG43JD1S

Proposta: 0001096 del 20/06/2025

Oggetto:

AGGIORNAMENTO E REVISIONE DEL PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE DELLA MORTE ENCEFALICA

IL DIRETTORE GENERALE (*)
Angelo Aliquò

L'Estensore: **Antonio Silvestri**

Data 20/06/2025

Il Responsabile del Budget:

Data

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Antonio Silvestri**

Data 20/06/2025

Il Direttore della Struttura Proponente: **Antonio Silvestri**

Data 20/06/2025

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: **Miriam Piccini**

Data 23/06/2025

Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: **Presa Visione**

Direttore Amministrativo: **Eleonora Alimenti**

Data 01/08/2025

Parere: **FAVOREVOLE**

Direttore Sanitario: **Gerardo De Carolis**

Data 04/08/2025

Parere: **FAVOREVOLE**

Hash proposta: 0d8cd2a261ce6458a4f012f4cbd71bd826e1f83b93ba5224b3531f0e709b6fd7

(*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

IL DIRETTORE UOSD RISCHIO CLINICO

VISTI

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421”;
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere”;
- l’intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;
- la deliberazione aziendale n. 404 del 14/04/2016 recante per oggetto <<Affidamento di un incarico dirigenziale di direzione di struttura semplice a valenza dipartimentale “UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management” nell’ambito della Direzione Strategica al Dott. Antonio Silvestri>>;
- la deliberazione aziendale n. 1368 del 11/10/2019 recante per oggetto il rinnovo del suddetto incarico a far data dal 14/04/2019 fino al 13/04/2022;
- la deliberazione aziendale n. 0925 del 13/06/2022 recante per oggetto il rinnovo del suddetto incarico a far data dal 14/04/2022 fino al 13/04/2027;

PREMESSO

che all’art. 5 della succitata L. 8 marzo 2017, n. 24 “Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida” viene prescritto che “Gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale”;

DATO ATTO

che il succitato art. 5 della L. 8 marzo 2017, n. 24 prescrive che “In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali”;

DATO ATTO

che la definizione ed implementazione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) e dei Percorsi Clinico Assistenziali (PCA) rappresenta un obiettivo LEA demandato alla responsabilità delle Regioni e quindi delle Aziende del SSR;

CONSIDERATO

che tra gli obiettivi della UOSD Rischio Clinico rientra la definizione e la condivisione dei PDTA e l’attivazione di sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell’appropriatezza dei percorsi di diagnosi e cura orientati alla qualità e alla sicurezza dei pazienti;

- DATO ATTO** che l'obiettivo di un PDTA è incrementare la qualità delle cure attraverso un continuum dell'assistenza che consideri tutte le tappe del processo di cura, permettendo il superamento del concetto di singole prestazioni, migliorando gli outcome clinici "risk-adjusted", aumentando la soddisfazione dell'utenza e garantendo anche una corretta allocazione delle risorse;
- RITENUTO** necessario procedere alla revisione ed aggiornamento del PCA per l'accertamento della Morte Encefalica e Donazione Organi, adottato con Deliberazione n. 0744 del 14/05/2020;
- CONSIDERATO** - che all'interno dell'Azienda è stato attivato un Gruppo di Lavoro ad hoc, che ha elaborato una proposta di PCA con approccio multidisciplinare, condivisa da tutti gli operatori che, a vario titolo, sono coinvolti nel percorso;
- CONSIDERATO** che il documento redatto è stato sottoposto a verifica e risulta coerente nella forma e nella sostanza sia con l'assetto organizzativo dell'Azienda sia con i principi del Sistema di Gestione della Qualità;
- RITENUTO** opportuno dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa di assicurare la massima diffusione al presente atto deliberativo e di assicurarne l'attuazione, per quanto di competenza;
- VERIFICATO** che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di approvare l'aggiornamento del Percorso Clinico Assistenziale per l'accertamento della Morte Encefalica e Donazione Organi;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare la procedura ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UU.OO. delle strutture interessate di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che la procedura sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;

IL DIRETTORE U.O.S.D. RISCHIO CLINICO
(Dott. Antonio Silvestri o suo sostituto)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00018 del 12 febbraio 2025;
- VISTA** la propria deliberazione n. 316 del 6 marzo 2025;
- LETTA** la proposta di delibera "Aggiornamento del Percorso Clinico Assistenziale per l'accertamento della Morte Encefalica e Donazione Organi" presentata dal Direttore della UOSD Rischio Clinico;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare l'aggiornamento del Percorso Clinico Assistenziale per l'accertamento della Morte Encefalica e Donazione Organi;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare la procedura ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UU.OO. delle strutture interessate di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che la procedura sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;

La struttura proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Angelo Aliquò o suo sostituto)

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 1 di 93

	Gruppo di lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
\REDAZIONE	Staff di coordinamento Antonio Silvestri Marco Mastrucci	Qualità e Risk Management	Medico		<i>Antonio Silvestri</i>
			CPSI Infermiere		<i>Marco Mastrucci</i>
	Coordinatore Clinico: Teresa Gentile	Anestesia e Rianimazione	Medico	5/5/25	<i>Teresa Gentile</i>
	Componenti: Cecilia Antonuzzi	Coordinamento Locale	CPSI Infermiere	5/5/25	<i>Cecilia Antonuzzi</i>
	Alfonso Bernardini	Coordinamento Locale	CPSI Infermiere	5/5/25	<i>Alfonso Bernardini</i>
	Marco Berardi	Coordinamento Locale	CPSI Infermiere	5/5/25	<i>Marco Berardi</i>
	Andrea Fidanza	DIPRO	Dirig. Prof. San.	5/5/25	<i>Andrea Fidanza</i>
	Silvia Franci	Neurofisiopatologia	Coordinatore	5/5/25	<i>Silvia Franci</i>
	Giovanni Gadotti	Anestesia e Rianimazione	Medico	5/5/25	<i>Giovanni Gadotti</i>
	Michele Galluzzo	Radiologia	Medico	5/5/25	<i>Michele Galluzzo</i>
	Claudio Gasperini	Neurologia	Medico	5/5/25	<i>Claudio Gasperini</i>
	Nicola Guglielmo	Chirurgia dei Trapianti	Medico	5/5/25	<i>Nicola Guglielmo</i>
	Fabiola Lapolla	Anestesia e Rianimazione	Medico	26/05	<i>Fabiola Lapolla</i>
	Claudia Lorenzetti	Sale Operatorie	DIPRO	5/5/25	<i>Claudia Lorenzetti</i>
	Annarita Marucci	Area Critica	DIPRO	5/5/25	<i>Annarita Marucci</i>
	Flavio Mellace	Direzione Sanitaria	Medico	5/5/25	<i>Flavio Mellace</i>
Marco Pugliese	Cardiologia	Medico	5/5/25	<i>Marco Pugliese</i>	
Fabio Sbaraglia	Cardiologia	Medico	7/5/25	<i>Fabio Sbaraglia</i>	

VERIFICA	Dott. Antonio Silvestri Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	20/06/2025	<i>Antonio Silvestri</i>
APPROVAZIONE	Dott. Gerardo De Carolis Direttore Sanitario Aziendale		
VALIDAZIONE	Dott. Angelo Aliquo' Direttore Generale		

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 2 di 93

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
01	20/05/2025	Aggiornamento/Revisione	a cura del RAQ

<i>TRASMESSO IL: 20/06/2025</i>	<i>CODIFICATO IL: 20/06/2025</i>	<i>DISTRIBUITO IL:</i>
---------------------------------	----------------------------------	------------------------

LISTA DI DISTRIBUZIONE (I livello)	
✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 3 di 93

INDICE

1.	PREMESSA.....	4
2.	SCOPO.....	4
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	5
4.	CRITERI DI ACCESSO	6
5.	DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI	7
6.	DIAGRAMMI DI FLUSSO	8
7.	RESPONSABILITA'	10
8.	AZIONI	13
9.	SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI	39
10.	VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO DEL PDTA.....	40
11.	EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE	41
12.	REVISIONE E AGGIORNAMENTO	41
13.	BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	41
14.	ALLEGATI	42

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 4 di 93

1. PREMESSA

La storia della medicina mostra i grandi progressi che si sono potuti ottenere per consentire una vita più degna alla persona che soffre.

I trapianti di organi e tessuti rappresentano in questa ottica, una grande conquista della scienza medica e spesso l'unica terapia per i pazienti con grave insufficienza d'organo, non più responsivi alla terapia sostitutiva o farmacologica.

La donazione di organi costituisce il presupposto e il limite per offrire, nell'ambito del SSN, alle migliaia di cittadini in lista d'attesa, una speranza e un trattamento, a volte, salva-vita. La donazione di organi è un compito ordinario delle Rianimazioni/Terapie intensive dell'ospedale, come atto medico di valore etico e terapeutico successivo all'Accertamento di Morte con criteri neurologici (morte encefalica) o cardiaci (arresto cardiocircolatorio), finalizzato al trapianto.

La donazione di organi, frutto di una scelta libera e consapevole, deve essere incoraggiata e onorata.

L'accertamento di Morte è un obbligo di legge, patrimonio di ogni Rianimazione/Terapia intensiva e deve essere espletato indipendentemente dalla volontà di donazione.

Il processo di Donazione e trapianto di organi è parte dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), e rappresenta un obiettivo prioritario del SSN.

In tal senso il decreto ministeriale 19 novembre 2015 ridefinisce la Rete nazionale su tre livelli: Nazionale, Regionale e locale (ospedaliero).

La normativa identifica nel Coordinatore aziendale per il procurement, nominato con atto aziendale, il responsabile delle attività inerenti alla donazione di organi e tessuti in accordo con il Centro Regionale Trapianti, il Centro Nazionale Trapianti, la Banca dei Tessuti.

2. SCOPO

Fornire indicazioni inerenti alla corretta applicazione della modalità di accertamento e certificazione della morte secondo la normativa vigente; adottare protocolli operativi e codici comportamentali diretti ad assicurare un fluido e trasparente svolgimento delle procedure operative sia per l'attivazione del Collegio Medico per l'accertamento/certificazione di morte, sia delle sale operatorie per il successivo prelievo di organi; promuovere iniziative volte a sostenere le famiglie dei donatori nelle loro esigenze di informazione e assistenza.

Gli organi possono essere prelevati da donatori deceduti nei quali si effettui l'accertamento di morte con criteri neurologici (donatore a cuore battente) o con criteri cardiologici (donatore a cuore fermo).

Gli obiettivi generali sono quelli di definire ogni aspetto relativo a:

- Corretta individuazione del Potenziale Donatore di Organi (di seguito PDO);
- Corretta diagnosi di Morte Encefalica (di seguito ME);
- Corretto mantenimento del Potenziale Donatore;

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 5 di 93

- Verifica del rispetto della normativa vigente relativa all'accertamento di morte e donazione di organi/tessuti;
- Sensibilizzazione verso la donazione;
- Garanzia del massimo rispetto della salma;
- Trasmissione dei dati al Centro Regionale Trapianti Lazio (di seguito CRTL);
- Gestione di un archivio cartaceo ed informatico dell'attività svolta;
- Sostegno psicologico dei familiari dalla diagnosi di ME, anche a distanza dall'evento, e per tutto l'eventuale percorso donativo;
- Facilitazione della raccolta della volontà donativa della persona in ME in assenza di Disposizioni Anticipate di Trattamento (di seguito DAT) o espressione in vita;
- Comunicazione ai familiari dell'esito della donazione, se da loro richiesto.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura aziendale si applica ai pazienti ricoverati in Rianimazione/Terapia Intensiva affetti da lesioni encefaliche devastanti e sottoposti a trattamento rianimatorio e per i quali è stata posta la diagnosi di ME.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (di seguito AOSCF) è dotata di diverse Terapie Intensive Polivalenti (Shock e Trauma A e B - CR4) e di Terapie Intensive specialistiche (Cardiochirurgia, Chirurgia Toracica, Neurochirurgia, Terapia intensiva Neonatale).

L'attività di prelievo di organi viene svolta nelle camere operatorie del BOE o, se necessario, in altra sede identificata dalla Direzione Sanitaria. Gli accertamenti sierologici vengono svolti per la Regione Lazio, presso la UOC Virologia dell'IRCCS L. Spallanzani; il gruppo sanguigno, il Test di Coombs Diretto ed Indiretto presso la UOC Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali AOSCF, le indagini di laboratorio sono effettuate presso la UOC Patologia Clinica AOSCF, la tipizzazione viene svolta presso il CRTL.

Le Anatomie Patologiche (Policlinico Gemelli - Policlinico Umberto 1 - AOSCF - Policlinico Tor Vergata) forniscono il supporto (h/24) per le necessità relative agli esami istologici pre - e intra-operatori con turnazione settimanale (turni e contatti forniti dal CRTL).

Il processo di donazione è trasversale a gran parte delle Unità Operative dell'AOSCF (Rianimazioni, Terapie intensive e sub intensive, Direzione Sanitaria, Laboratorio analisi, Centro trasfusionale, Sale operatorie, P.S., Radiologie, Cardiologie e le varie attività di consulenza ove richiesto. Tutte, in vario modo e in diverse fasi, partecipano nel percorso Donazione - Trapianto.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 6 di 93

4. CRITERI DI ACCESSO

Tutti i pazienti ricoverati in Rianimazione/Terapia Intensiva affetti da lesioni encefaliche devastanti e sottoposti a trattamento rianimatorio e per i quali è stata posta la diagnosi di ME.

Codici ICD CM

Diagnostiche	Descrizione
191-192-225	Neoplasia cerebrale
320-323	Infezione cerebrale
348.1-348.4-348.5	Anossia - Compressione dell'encefalo - Edema cerebrale
430-431-432	Emorragia cerebrale
433-434	Occlusione e stenosi arterie cerebrali
800-801-803-804	Frattura cranica
851-852-853-854	Trauma encefalico

Procedure	Descrizione
89.99	Accertamento di morte encefalica senza donazione di organi
89.91	Prelievo di cornee
89.94	Prelievo di cuore/polmoni
89.93	Prelievo di cuore
89.95	Prelievo di fegato
89.96	Prelievo di pancreas
89.92	Prelievo di polmoni
89.97	Prelievo di rene

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 7 di 93

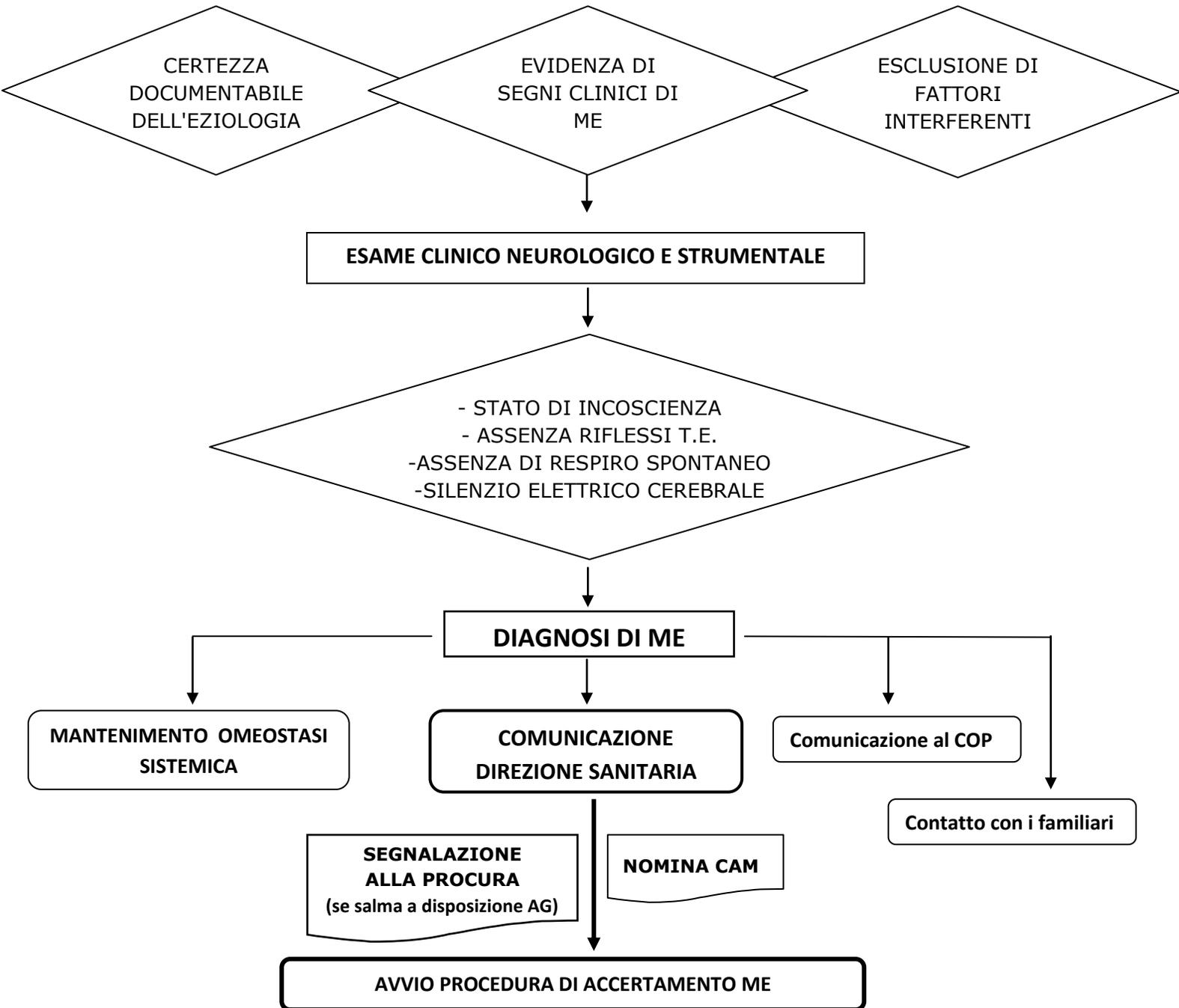
5. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

AG	Autorità Giudiziaria
CAM	Collegio Medico per l'Accertamento delle Morte Encefalica
COP	Coordinamento Ospedaliero Procurement
CRTL	Centro Regionale Trapianti Lazio
DBD	Donazione dopo Morte Encefalica (Donor Brainstem Death)
DS	Direzione Sanitaria
ME	Morte Encefalica
PDO	Potenziale Donatore di Organi
SIT	Sistema Informatico Trapianti
SADAG	Salma a Disposizione Dell'Autorità Giudiziaria

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 8 di 93

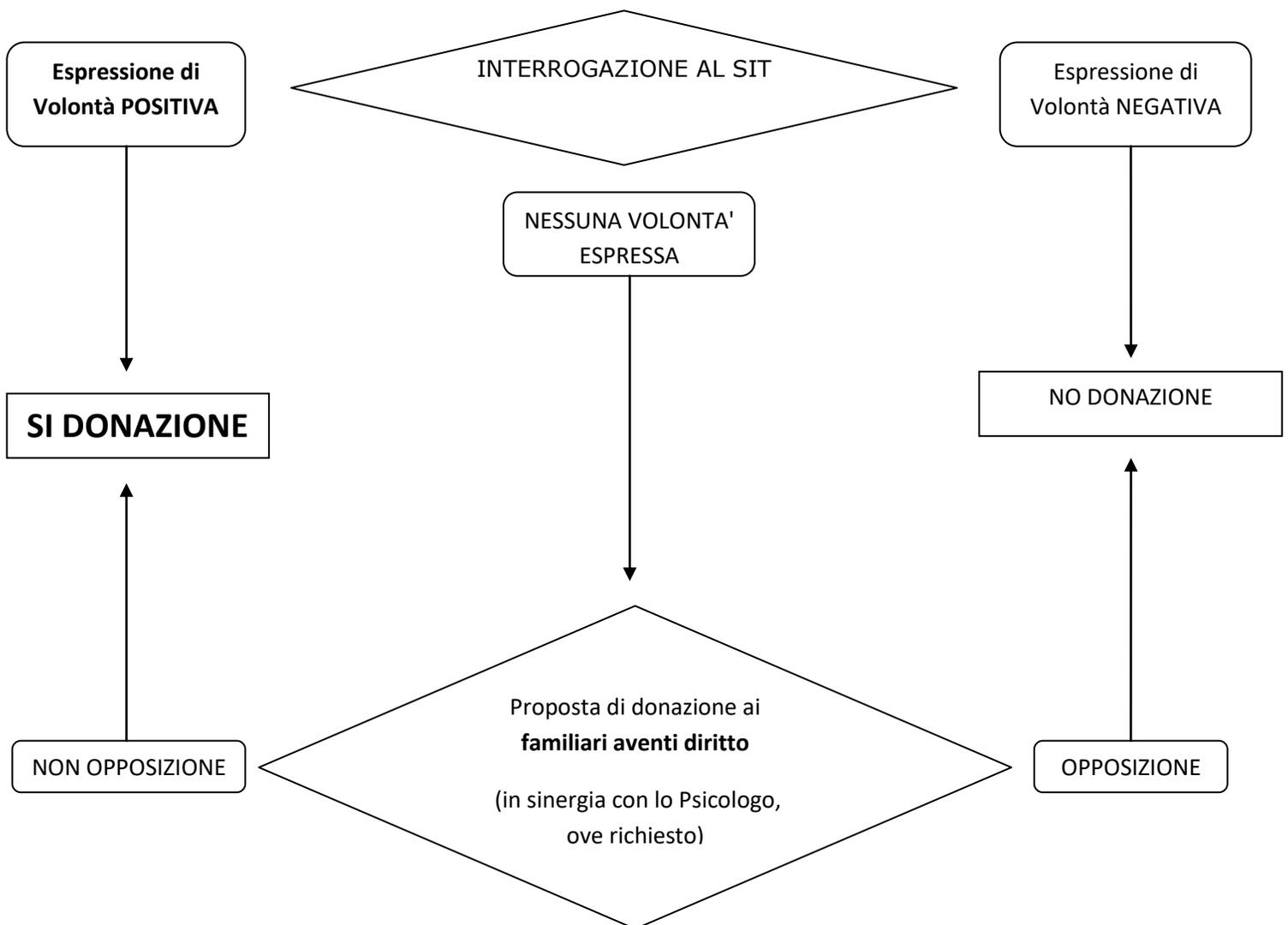
6. DIAGRAMMI DI FLUSSO

1) PRESUPPOSTI PER LA DIAGNOSI DI MORTE ENCEFALICA



PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 9 di 93

SEGNALAZIONE DEL PDO AL CRTL



N.B. se salma a disposizione AG è necessario il rilascio N.O. al prelievo di organi/tessuti

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 10 di 93

7. RESPONSABILITA'

7.1 COMPITI DEL COORDINAMENTO OSPEDALIERO PROCUREMENT

Con riferimento all'art. 12 della legge n. 91 del 1 aprile 1999, al COP sono attribuiti i compiti di:

- Monitoraggio dei pazienti cerebrolesi a potenzialità evolutiva verso la ME;
- Individuazione del PDO dopo la diagnosi di ME;
- Verifica che attraverso la Direzione Sanitaria (di seguito DS) sia attivato il Collegio Medico di Accertamento ME (di seguito CAM) nei casi previsti dalla normativa vigente in materia, anche indipendentemente dalla donazione di organi e tessuti;
- Verifica dell'immediata comunicazione dei dati relativi del PDO al CRTL;
- Supervisione del processo di donazione e prelievo di organi;
- Coordinamento degli atti amministrativi e operativi relativi agli interventi di prelievo e trasferimento di organi e tessuti;
- Coordinamento, in collaborazione con il CRTL, del supporto logistico alle equipe prelevatrici;
- Cura, ove richiesto, con il supporto dello psicologo i rapporti con le famiglie del donatore sia nel contesto della donazione che nei momenti successivi;
- Sviluppo di relazioni organiche con le varie figure professionali aziendali allo scopo di promuovere la cultura della donazione;
- Collaborazione con i medici curanti ai colloqui con i familiari del donatore;
- Supervisione del processo di reperimento dei tessuti da cadavere;
- Predisposizione di strumenti informativi, in collaborazione con il CRTL e le associazioni di volontariato, per diffondere tra la popolazione e gli operatori sanitari locali la corretta conoscenza degli aspetti normativi-clinici, tecnici della diagnosi di ME, della donazione, del prelievo/trapianto di organi e tessuti.

L'attività di coordinamento per il procurement è organizzata in modo attivo e continuativo ed è svolta nell'ambito del percorso di diagnosi e cura in area critica e con valenza multidisciplinare (Terapie Intensive e subintensive - Pronto Soccorso - Neurochirurgia - Stroke Unit) con la collaborazione fattiva di tutto il personale sanitario ed il personale in staff alla DS.

L'identificazione del PDO è il punto chiave del processo di procurement, per cui la segnalazione del soggetto con potenzialità donativa al COP mette in moto la funzione di coordinamento del processo di donazione che ha inizio con l'accertamento di morte (in carico a ogni Rianimazione/Terapia Intensiva) che **segna il termine del processo di cura** al paziente e prosegue con il mantenimento degli organi potenzialmente trapiantabili.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 11 di 93

7.2 INFERMIERI DEL COP

Un infermiere del Coordinamento supporta la fase di accertamento di morte encefalica, collaborando con il personale dei reparti e interagendo con il CRTL direttamente e online tramite il programma GEDON, e segue il processo fino all'eventuale prelievo degli organi in caso di donazione, in sala operatoria.

A questo fine il Coordinamento Aziendale garantisce:

- ✓ la presenza diurna (h/12 per gli Accertamenti di ME) di una Unità infermieristica;
- ✓ una reperibilità notturna e festiva (in supporto per l'eventuale prelievo di organi in sala operatoria) in modo di garantire una disponibilità continuativa.

In ogni caso il personale del Coordinamento è sempre raggiungibile mediante cellulare aziendale tramite centralino aziendale.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/25/02	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2025
		Pag. 12 di 93

7.3 MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

(R= RESPONSABILE C= COINVOLTO I= INFORMATO)

Attività	Operatore	RIANIMATORE	COP	DS	CAM	PSICOLOGO
Diagnosi di ME		R				
Comunicazione diagnosi ME e possibile presenza di PDO		R	I	I		
Attivazione dei contatti con i familiari di PDO		R	C			I
Comunicazione al CRTL		C	R	I		
Raccolta dell'espressione di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti		R	R/C	I		I
Nomina della CAM		C	I	R		
Avvio delle procedure di accertamento di ME		C	I	C	R	
Valutazione collegiale dello stato di ME		C		C	R	
Constatazione del decesso e compilazione della relativa modulistica		C		C	R	
Redazione modello ISTAT e Certificato di morte		R		C		
Contatti con AG in caso di salma a disposizione o paziente ignoto		C	C	R		
Attivazione sala operatoria per prelievo di organi e tessuti		C	R	C		
Verifica e controllo della documentazione inerente il prelievo di organi e tessuti			R			
Chiusura della cartella clinica		R		C		

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 13 di 93

8. AZIONI

La particolare complessità di questa Procedura richiede, per maggiore semplicità, una esposizione per ambiti e non una esposizione nella logica della successione temporale impossibile da rispettare: le varie azioni infatti si sovrappongono, si intersecano tra loro ed è opportuno esaminarle separatamente per argomento.

A) Identificazione del paziente come potenziale soggetto in ME

B) Diagnosi di ME

C) Accertamento della ME

D) Identificazione del PDO

E) Manifestazione della volontà

F) Trattamento del PDO

G) Valutazione degli organi a scopo di trapianto

H) Organizzazione, gestione anestesiologicala e aspetti chirurgici del prelievo da donatore a cuore battente

I) Gestione della documentazione

Di seguito verranno ora esaminati i diversi settori esponendo le attività che in ciascuno di loro si svolgono.

8.1 IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE COME POTENZIALE SOGGETTO IN ME

Presupposto per la donazione di organi e tessuti è l'identificazione del paziente in M.E.

Il potenziale donatore di organi a cuore battente è un paziente al quale viene diagnosticata la morte per la cessazione irreversibile delle funzioni cerebrali. Si tratta di pazienti con lesione cerebrale irreversibile (trauma cranio-encefalico, emorragia cerebrale, ictus, encefalopatia post-anossica, tumori cerebrali, meningoencefaliti etc.) che per le loro caratteristiche sono donatori potenziali di tutti gli organi e tessuti. La maggior parte dei deceduti in M.E. proviene dai reparti di Terapia Intensiva, dal Pronto Soccorso, dalle Rianimazioni. Una volta posta la Diagnosi di M.E. si passa dalla terapia "neuro protettiva" orientata al paziente, alla terapia diretta al mantenimento e al miglioramento perfusivo ed ossigenativo della funzione degli organi del PDO. A tal fine è necessario porre in essere un adeguato monitoraggio multiparametrico.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 14 di 93

MONITORAGGIO E MANTENIMENTO DEL PAZIENTE NEUROLESO O IN ME
MONITORAGGIO EMODINAMICO - ACCESSO ARTERIOSO Incannulamento di un vaso arterioso (radiale) per il monitoraggio pressorio cruento
PROTESI TRACHEALE – MONITORAGGIO RESPIRATORIO Il paziente è di norma portatore di sonda tracheale tramite la quale è assistito nell'attività respiratoria, collegato un ventilatore automatico. Sono anche monitorati alcuni parametri quali la % di O ₂ erogata, la CO ₂ EndTidal espirata, la frequenza respiratoria e le pressioni delle vie aeree. Altre funzioni più complesse possono essere richiamate dal rianimatore secondo le necessità (compliance toraco polmonare, etc.)
ACCESSO VENOSO CENTRALE Incannulamento di un vaso venoso centrale
SONDA GASTRICA Posizionamento di una sonda per NE eventualmente posta a caduta
CATETERE VESCICALE Posizionamento di catetere vescicale con urinometro necessario per mantenimento di un adeguato bilancio volêmico
TERMOMETRO Posizionamento di una sonda per la temperatura corporea CENTRALE (la cutanea non è attendibile)

8.2 DIAGNOSI DI MORTE ENCEFALICA

La diagnosi di morte encefalica è compito del rianimatore **curante**.

La perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo è conseguenza di un danno diretto (primario) o indiretto (secondario a fattori causanti emorragia, ischemia/anossia cerebrale) che deve essere conosciuto, diagnosticato e di entità coerente con il quadro clinico.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 15 di 93

I parametri fisiologici e biochimici devono essere in un range tale da non essere possibile causa, potenzialmente reversibile, del quadro neurologico.

Tre sono i prerequisiti necessari ed indispensabili per poter fare diagnosi di M.E.:

1. evidenza dei segni clinici della morte,
2. certezza chiaramente documentabile dell'eziologia della morte,
3. **esclusione di fattori concomitanti** che in qualche modo possono interferire con la diagnosi stessa

Il medico rianimatore deve verificare lo stato di coma areflessico, l'assenza dei riflessi del tronco, l'assenza di attività respiratoria spontanea, **in assenza di fattori concomitanti.**

Effettuata la diagnosi, **l'accertamento della Morte Encefalica** è un obbligo di legge indipendentemente dalla donazione degli organi.

Breve promemoria: sequela di domande le cui risposte devono essere positive per porre la diagnosi di MORTE CEREBRALE

A	C'è assenza dello stato di vigilanza e coscienza (GCS = 3)?
B	La causa del coma è nota e documentata?
C	Sono trascorse almeno 24 ore da un eventuale pregresso arresto cardio-circolatorio? Si può eseguire la Prova di flusso se opportuno non attendere 24 ore.
D	È libero da farmaci sedativi e/o antiepilettici in concentrazioni tali da determinare un quadro di coma profondo? ((Valori < o = al range terapeutico non inficiano la diagnosi. Valori superiori richiedono una prova di flusso o la normalizzazione del dato di laboratorio.)
E	E' libero da farmaci bloccanti neuromuscolari in grado di provocare una completa paralisi motoria?
F	La pressione arteriosa media del paziente è superiore a 70 mm Hg?
G	La temperatura centrale del paziente è superiore o uguale a 35 °C?

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 16 di 93

H	È privo di attività riflessa a seguito di stimolazioni provocate nei punti di emergenza delle branche trigeminali? E' privo di risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato?
I	È privo dei riflessi originati dai nervi cranici? Corneale, fotomotore, oculo - vestibolare, faringeo, carenale?
L	E' privo di attività respiratoria anche con uno stato di ipercapnia provocato? pH < 7,40 e pCO ₂ > a 60 mmHg, in assenza di ventilazione artificiale?
M	Ha un EEG eseguito con amplificazione prevista per "Morte Encefalica" che viene refertato (su carta o digitale) come privo di attività elettrica ?
N	Il soggetto è in equilibrio endocrino-metabolico (glicemia - elettroliti) e con T° Centrale superiore a 35°?

Se ai punti C, D, E si risponde negativamente è necessario fare un esame di flusso ovvero un esame angiografico secondo le modalità previste

Se non è possibile effettuare i riflessi del Tronco Encefalico (I) o non è possibile effettuare un E.E.G. (M) si dovrà effettuare il test di flusso

Il medico Rianimatore che pone diagnosi di Morte Encefalica deve darne immediata comunicazione alla Direzione Sanitaria che provvede ad attivare il Collegio medico per l'Accertamento di Morte Encefalica come previsto dalla normativa vigente. Informa inoltre il Coordinamento Ospedaliero Procurement che nel proprio reparto si è verificato un decesso in Morte Encefalica.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 17 di 93

B.1) DIAGNOSI DI MORTE ENCEFALICA: PRECISAZIONI

Modalità operativa esecuzione TEST DI FLUSSO

Il test è eseguito dal neuroradiologo.

Per l'applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale si rimanda alle Linee guida in allegato (Allegato 5) e alle raccomandazioni del CNT sull'uso del test di flusso per la determinazione di morte per criteri neurologici del 2023 (Allegato 5a)

TEST DI FLUSSO se:

- 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;
- 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.

Le metodiche raccomandate, attualmente disponibili per l'accertamento del flusso ematico cerebrale (secondo i criteri definiti dal Decreto 11 aprile 2008, "Aggiornamento del Decreto Ministeriale 22 agosto, 1994 n°582) sono:

Angiografia cerebrale

Scintigrafia cerebrale;

Doppler transcranico;

ANGIOTAC: si è venuta affermando come il test di flusso per la conferma di ME grazie alle sue caratteristiche di ampia disponibilità, semplicità e non operatore - dipendente

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

DIAGRAMMA ANGIOTAC Emendamento alle Linee Guida Nazionali della Consulta "Applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale" emanate il 20 febbraio 2009.

L'Angio-TAC può fornire rilievi di flusso del tutto affidabili e paragonabili a quelli della

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 <hr/> Pag. 18 di 93
---	--	--

Angiografia per catetere essendole del tutto raffrontabile quando venga espletata in soggetto non ipoteso per quanto concerne la documentazione dell'assenza di riempimento delle arterie intracraniche a livello del loro ingresso intracranico (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. Tuttavia, il rilievo angiografico di arresto ai sifoni può non essere presente in una significativa percentuale di Pazienti (circa 25%) portatori di craniectomia decompressiva, grandi difetti ossei cranici o drenaggi ventricolari esterni in cui invece sono rilevabili arterie intra-craniche ancora opacizzate. In questi casi, qualora si verificasse il caso di perdurante rilievo di arterie intracraniche opacizzate in presenza di quadro clinico - elettroencefalografico compatibile con morte encefalica, l'Angio - TAC presenta il vantaggio rispetto all'Angiografia per catetere di poter procedere all'analisi dei segmenti M4 dell'arteria cerebrale media e delle vene cerebrali interne. Il mancato rilievo di queste strutture esprime l'assenza di reale flusso ematico intra-cranico, indicativo di ME.

ALGORITMO INTERPRETATIVO DELL'ANGIO-TAC NELLA DETERMINAZIONE DI MORTE CON CRITERI NEUROLOGICI (TAB II)

È necessario procedere preliminarmente alla valutazione della fase pre-contrastografica per valutare la possibile presenza di pseudo - SAH a livello delle scissure e delle cisterne basali o la presenza di corpi metallici (spiralì, clip, etc.). Si valuta poi la fase contrastografica arteriosa:

1. Se si rileva arresto del MDC ai sifoni e al forame magno con mancata opacizzazione dei rami arteriosi intra-cranici, l'indagine viene considerata indicativa di assenza di flusso ematico cerebrale.
2. Se si rileva opacizzazione dei tratti distali dell'arteria cerebrale media (M3/M4) o dell'arteria cerebrale anteriore (A3/A4) o dell'arteria cerebrale posteriore (P2/P3) l'indagine viene considerata indicativa di persistenza di flusso ematico cerebrale.

Se si rivela opacizzazione dei tratti prossimali dell'arteria cerebrale media (M1/M2) o dell'arteria basilare (BA) o cerebrale posteriore (P1), espressione di flusso stagnante non nutrizionale nelle arterie prossimali, si passa allora alla valutazione della fase venosa:

- ✓ qualora una o entrambe le vene cerebrali interne siano opacizzate, l'indagine viene considerata indicativa di **persistenza** di flusso ematico cerebrale;
- ✓ qualora entrambe le vene cerebrali interne non siano opacizzate, l'indagine viene considerata indicativa di **assenza** di flusso ematico cerebrale.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 19 di 93

**TABELLA II – ALGORITMO INTERPRETATIVO DELL'ANGIO-TAC NELLA
 DETERMINAZIONE DI MORTE CON CRITERI NEUROLOGICI**



PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 20 di 93

C) ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA

La CAM si riunisce in reparto ed avvia il periodo di osservazione durante il quale esegue le valutazioni clinico – strumentali, verificando la sussistenza delle condizioni segnalate dal rianimatore per **due volte** (all’inizio e alla fine del periodo di osservazione).

Durata del periodo di osservazione NON INFERIORE alle 6 ORE.

1	RIANIMATORE	<p>ATTIVA il COORDINAMENTO OSPEDALIERO PROCUREMENT</p> <p>Si accerta della correttezza dei dati anagrafici del PDO (mediante acquisizione di un documento di identità valido)</p> <p>INFORMA il COP telefonicamente <u>tramite centralino aziendale</u></p>
2	RIANIMATORE	<p>COMUNICAZIONE ALLA DIREZIONE SANITARIA</p> <p>Mediante modulo specifico via fax/mail e telefonicamente, avvisa la Direzione Sanitaria dell’esistenza di un paziente in condizioni cliniche compatibili con lo stato di morte encefalica.</p>
3	DS	<p>ISTITUZIONE DEL COLLEGIO MEDICO PER L’ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA</p> <p>Viene istituito dalla D.S. il Collegio Medico per l’accertamento della morte encefalica. Tale Collegio è costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● un Medico Rianimatore* ● un Medico Neurofisiopatologo o neurologo o neurochirurgo esperto in lettura di E.E.G. ● un Medico Legale o Medico di Direzione Sanitaria o Medico di Anatomia Patologica. <p>* Il Medico Rianimatore partecipante al Collegio non può esercitare la funzione di Medico Anestesista di Sala in sede di eventuale prelievo di organi</p>

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 21 di 93

4	DS RIANIMATORE COP	<p>COMUNICAZIONE ALLA PROCURA DELLA REPUBBLICA</p> <p>In caso di accertamento della morte encefalica in pazienti con referto A.G. è obbligatorio, all'inizio della procedura da parte del medico curante, darne immediata comunicazione alla D.S. (allegando copia del referto AG presente nella cartella di P.S.); la stessa provvederà ad inoltrare, previa compilazione del modulo dedicato, la richiesta di nulla osta al prelievo di Organi e Tessuti alla Procura della Repubblica (tramite mail-PEC aziendale al commissariato di riferimento Monteverde 06 58391347) avvisando il posto di polizia interno: 3222). Il Direttore Sanitario, in qualità di medico legale è tenuto a mantenere i rapporti con la Procura al fine di far pervenire quanto più precocemente la risposta agli indirizzi mail o PEC in calce al modulo. Questa comunicazione deve avvenire precocemente in quanto spesso essa rappresenta la prima notizia del reato che giunge al Magistrato ancora prima del referto A.G.</p>
5	RIANIMATORE COP	<p>COMUNICAZIONE AL CENTRO REGIONALE LAZIO TRAPIANTI E BANCA DEI TESSUTI</p> <p>Si informa il CRTL dell'esistenza di un potenziale donatore tramite linea telefonica e sistema informatico GEDON (www.gedon.it). Tale atto è necessario anche se l'accertamento non fosse seguito da donazione. Qualora tale l'accesso al sistema informatico non fosse disponibile la comunicazione avverrà via fax/mail al numero 06 5870 4239 (cell. 3406931630 06-58704703).</p> <p>Il rianimatore, in qualità di medico curante, e' tenuto a collaborare con il personale del Coordinamento all'inserimento e verifica nel sistema informatico GEDON, dei dati anagrafici corretti ,anamnestici, di laboratorio, esame obiettivo e storia clinica del PDO</p>
5a	RIANIMATORE COP	<p><u>SEGNALAZIONE TEMPESTIVA AL CRTL</u> per eventuale insorgenza di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arresto cardiocircolatorio (durata e manovre) • Ipotensione arteriosa (valori e durata, PAS < 100 mm Hg) • Ipossiemia arteriosa (valori e durata, PaO₂ < 60)

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 22 di 93

		<ul style="list-style-type: none"> • Farmaci vasoattivi (tipo, dosaggio, durata) • Oligo-anuria • Ipertermia • Situazioni metaboliche ai limiti. • Tutti parametri che andranno inseriti nella scheda della segnalazione aperta sul GEDON
6	CAM	INIZIO DEL PERIODO DI OSSERVAZIONE <ul style="list-style-type: none"> • Durata del periodo di osservazione <u>non inferiore alle 6 ore</u> • Nei pazienti in cui si è verificato un arresto cardiaco non può iniziare prima di almeno 24 ore dal documentato arresto. • <i>I neonati devono essere nati a termine (oltre la 38^a settimana) ed avere compiuto almeno 7 giorni di vita extrauterina</i>
7	CAM	VALUTAZIONE CLINICA COLLEGIALE La prima valutazione è effettuata di norma all'inizio del periodo di osservazione. La seconda valutazione è effettuata di norma al termine del periodo di osservazione
8	TECNICO DI NEUROFISIOPATOLOGIA	VALUTAZIONE STRUMENTALE: EEG Si esegue EEG, secondo le norme di Legge ("EEG per la diagnosi di Morte Encefalica", in allegato al DM 11-4-2008), per 30 minuti per 2 volte su carta o digitale, archiviate su supporto inalterabile magnetico o ottico in duplice copia Allegato n°4

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 23 di 93

9	CAM	<p>VALUTAZIONE MEDICA: deve verificare la simultaneità delle condizioni (a-b-c)</p> <p>a) Assenza dello stato di coscienza e vigilanza</p> <p>b) Devono essere valutati i seguenti riflessi del tronco encefalico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Foto motore bilateralmente • Corneale bilateralmente • Reazione a stimoli dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino. • Risposta motoria nel territorio del facciale a stimoli dolorosi ovunque applicati • Oculo – vestibolare bilateralmente • Faringeo • Carenale <p>c) Test Apnea (verifica la assenza di di attività respiratoria spontanea in condizioni di documentata ipercapnia ($pCO_2 > 60$ mm Hg e $Ph < 7,4$))</p> <p>d) Silenzio elettrico cerebrale</p>
10	CAM	<p>TERMINE DEL PERIODO DI OSSERVAZIONE</p> <p>Al termine del periodo di osservazione viene certificata la morte del paziente.</p> <p>L'ora del decesso corrisponde a quella dell'inizio del periodo di osservazione nell'accertamento</p>

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 24 di 93

		CERTIFICAZIONE DELL'ACCERTAMENTO <p>Si certifica il decesso del paziente, che è avvenuto all'ora di inizio del periodo di osservazione.</p> <p>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 (scheda di morte ISTAT, dichiarazione e certificato di morte per l'Ufficiale di Stato Civile) viene firmata dal Medico Rianimatore e dal Direttore Sanitario</p>
11	CAM	

Al termine di questa fase la morte encefalica è stata accertata

N.B. In caso di arresto cardiaco durante la fase di accertamento di morte dovrà essere compilato l'apposito verbale, firmato dai componenti della CAM, e l'accertamento verrà effettuato secondo criteri "cardiologici" (ECG su supporto cartaceo o digitale, isoelettrico per almeno 20'), l'ora del decesso corrisponde all'orario dell'arresto cardiaco

Come da regolamento aziendale R/901/S0DS22/24/01: "La cartella clinica del paziente deceduto rimarrà sempre presso il reparto presso il quale è avvenuto il decesso e sarà consegnata, secondo la procedura abituale, all'archivio clinico, dopo la chiusura, verifica di completezza, e codifica SDO. Questa indicazione riguarda tutti i pazienti deceduti, compresi i pazienti la cui salma è stata posta a disposizione dell'AG e per le salme per le quali è stato richiesto il riscontro diagnostico. Per le cartelle delle Salme a disposizione dell'AG, la cartella deve essere chiusa e completata immediatamente e inviata all'Archivio Clinico. Deve essere allegata alla cartella la disposizione scritta (allegato 6) all'attenzione dell'Archivio Clinico di dare priorità alla scansione immediata della cartella clinica, per produrre in urgenza la copia conforme digitale da mettere eventualmente a disposizione dell'AG [...]"

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 25 di 93

SOGGETTO NON DONATORE	
Reparto	SOSPENSIONE DI OGNI TERAPIA Se il paziente non è candidato al prelievo di organi, viene sospeso ogni trattamento in corso, e si attiva la "Procedura di trattamento della salma"

SOGGETTO DONATORE	
RIANIMATORE	<p>Se il paziente è un donatore di organi il trattamento assume ora l'obiettivo di preservare la funzionalità residua degli organi fino al loro prelievo.</p> <p>TRASFERIMENTO IN SALA OPERATORIA</p> Se il paziente è candidato al prelievo di organi, viene trasferito in Sala Operatoria, quando l'équipes chirurgiche di prelievo sono pronte secondo le indicazioni del CRTL. Il medico Anestesista rianimatore e l'infermiere di rianimazione predispongono il trasferimento del donatore in camera operatoria con la collaborazione dell'infermiere del coordinamento.
RIANIMATORE	<p>CHIUSURA DELLA CARTELLA</p> La cartella clinica viene codificata al termine della procedura di prelievo di organi e tessuti, dopo averne verificato la completezza dei dati, della documentazione inerente la fase di accertamento e di prelievo (atto operatorio) e restituita al Reparto di provenienza che si occuperà della ulteriore archiviazione come da Procedura Aziendale

D) VALUTAZIONE IDONEITÀ DEL PDO

Per valutare se il paziente in condizione di "Morte Encefalica" può essere considerato potenziale donatore di organi e tessuti, occorre effettuare una valutazione riguardante sia gli aspetti clinici che quelli medico-legali.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 26 di 93

D.1) VALUTAZIONE CLINICA: vedi indicazioni del documento “VALUTAZIONE DELL’IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE NEOPLASTICHE (TUMORI SOLIDI)**” del CNT (Revisione del 15/02/2024 Approvato dal CNT in data 15/02/2024 Documento operativo dall’11 marzo 2024) (Allegato 1)**

In accordo a quanto stabilito nell’Allegato A “Protocollo per la valutazione d’idoneità del donatore di organi solidi”, una volta completata la raccolta dei dati anamnestici e degli esami strumentali, è possibile definire il profilo di rischio oncologico del potenziale donatore secondo la seguente classificazione:

A. Donatore idoneo a rischio **standard**;

B. Donatore idoneo a rischio **non standard**:

B.1 con profilo di rischio trascurabile;

B.2 con profilo di rischio accettabile:

B.2.1 accettabile a basso rischio;

B.2.2 accettabile ad alto rischio;

C. Donatore **non idoneo** (donatore inaccettabile).

A. Donatore idoneo a rischio standard.

In questo profilo di rischio rientrano i donatori per i quali durante il processo di valutazione non emergono fattori di rischio di possibile trasmissione di malattia neoplastica dal donatore al ricevente.

B. Donatore idoneo a rischio non standard.

B.1 Donatore con profilo di rischio **trascurabile**.

Rientrano in questo profilo di rischio i donatori in cui sono presenti nella storia clinica o al momento della donazione neoplasie con potenziale metastatico irrilevante.

B.2 Donatore con profilo di rischio **accettabile**.

Rientrano in questo profilo di rischio i donatori in cui sono presenti, nella storia clinica o al momento della donazione, neoplasie che presentano possibilità di ricorrenza e progressione e, per tali motivi possono rappresentare un rischio di trasmissione neoplastica. Per l’utilizzo degli organi di questi donatori, indipendentemente dalle condizioni cliniche del ricevente, al momento dell’iscrizione in lista, deve essere sottoscritto dal ricevente stesso un apposito modulo di avvenuta corretta informazione e successivamente, al momento del trapianto, prima dell’intervento deve essere compilato un consenso informato dettagliato e appropriato al caso. Per la definizione di questo profilo di rischio è sempre necessario consultare la Second Opinion Nazionale. Quest’ultima insieme, al CRT ed al team clinico che ha in carico il trapianto, ha il compito di verificare il profilo di rischio nell’utilizzo degli organi.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 27 di 93

B2.1. Accettabile a basso rischio. Rientrano in questo profilo di rischio donatori affetti da neoplasie maligne di basso grado, diagnosticate in stadio iniziale, con scarsa tendenza alla ripresa di malattia locale o a distanza dopo adeguato trattamento chirurgico e per le quali è trascorso un periodo di almeno 5 anni durante i quali è stato eseguito un preciso e documentato follow-up. In alcuni casi potrebbe essere necessario eseguire una TC total body con mezzo di contrasto e/o valutazione di specifici markers tumorali per evidenziare una eventuale ripresa biochimica di malattia su specifica richiesta della II opinion oncologica.

B2.2- Accettabile ad alto rischio.

Rientrano in questo profilo di rischio donatori affetti da neoplasie maligne di alto grado, potenzialmente metastatiche, diagnosticate in uno stadio avanzato, per cui anche se il trattamento chirurgico è stato radicale c'è un elevato rischio di ricorrenza/progressione neoplastica e, di conseguenza un maggior rischio di trasmissione della neoplasia dal donatore al ricevente. Per questi donatori deve essere trascorso un periodo di almeno 5/10 anni durante i quali è stato svolto accurato follow-up del quale esista documentazione scritta. Nel gruppo dei riceventi idonei, nel caso di un profilo accettabile ad alto rischio, rientrano i pazienti in gravi condizioni cliniche, o urgenze cliniche, per i quali il team clinico-chirurgico, che ha in carico il potenziale ricevente, giustifica l'eventuale beneficio dell'utilizzo dell'organo nonostante il maggiore rischio di trasmissione della neoplasia. In questi casi va sempre interpellata la Second Opinion Nazionale che deve richiedere l'esecuzione di una TC total body con mezzo di contrasto e/o la valutazione di specifici markers tumorali per evidenziare una eventuale ripresa biochimica di malattia. Nei casi più complessi è utile il confronto tra SOO, CRT e CNTo.

C. Donatore non idoneo.

Rientrano in questo profilo di rischio i donatori in cui sono presenti patologie che se trasmesse dal donatore al ricevente comportano un rischio di trasmissione che risulta maggiore rispetto al beneficio del trapianto o al rischio di mortalità conseguente alla permanenza in lista di attesa. In questa categoria rientrano i donatori affetti da neoplasia maligna invasiva accertata al momento della donazione, al momento del prelievo organi o nell'anamnesi con un tempo < 5 anni, (donatore inaccettabile). Nel dubbio di trovarsi di fronte ad un caso di donatore inaccettabile è sempre consigliato consultare la Second Opinion Nazionale.

VALUTAZIONE CLINICA: vedi indicazioni del documento **"VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE INFETTIVE"** del CNT (Revisione del 15/02/2024 Approvato dal CNT in data 15/02/2024 Documento operativo dall'11 marzo 2024) (Allegato 2)

La prevenzione della trasmissione di infezioni con un trapianto d'organo richiede il rispetto di un percorso ben delineato che consenta di ridurre al minimo il rischio per il ricevente. Le linee guida consentono di armonizzare l'approccio metodologico anche se spesso è necessario adattarle a specifiche situazioni. La creazione della rete per la sicurezza voluta dal Centro Nazionale Trapianti

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 28 di 93

e la disponibilità della "second opinion" può aiutare a risolvere situazioni complesse o controverse.

Profili di rischio

Nel caso in cui un potenziale donatore mostri segni o sintomi di un processo infettivo, documentato o meno dalla positività di esami sierologici/molecolari o colturali o dall'anamnesi emerga una positività per patologie infettive o comportamenti a rischio per infezione, il donatore può essere considerato idoneo ma con un livello di rischio non standard, trascurabile, accettabile, accettabile per riceventi in gravi condizioni o accettabile per riceventi in imminente pericolo di vita (sopravvivenza ≤ 3 giorni). Nel caso in cui il donatore presenti marcata alterazione degli indici infiammatori in assenza di qualunque dato microbiologico disponibile, il livello di rischio è da considerarsi aumentato accettabile, a meno che il donatore si trovi in una terapia intensiva con elevata prevalenza di patogeni multi-antibiotico resistenti ed in tal caso il rischio diventa accettabile solo per riceventi in gravi condizioni cliniche.

D.2) VALUTAZIONE LEGALE: valuta il consenso del paziente al SIT o la non opposizione dei familiari aventi diritto all'eventuale processo di donazione a scopo di trapianto, e la non opposizione al prelievo di organi e tessuti del Magistrato, se la salma è a disposizione dell'Autorità Giudiziaria.

E) MANIFESTAZIONE DELLA VOLONTA'

Le modalità di espressione della volontà alla donazione degli organi sono regolate dalla Legge 01/04 1999 n .91 e dal DM 8 aprile 2000

La legge 91/99 ha affidato in modo chiaro la responsabilità della decisione di donare i propri organi e tessuti ai cittadini attraverso varie modalità. (Allegato 3)

La legge, inoltre, affermando che il trapianto costituisce un obiettivo del SSN, pone indicazione al personale sanitario di dare tempestiva segnalazione di soggetti in Morte Encefalica.

Le presenti raccomandazioni 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).

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 29 di 93

IL CNT richiede l'acquisizione del documento di identità e del codice fiscale del PDO per garantire certezza.

NB. La verifica dell'identità dell'assistito è responsabilità della struttura sanitaria di ricovero, nel rispetto delle raccomandazioni vigenti

1	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rianimatore ✓ COP ✓ Psicologo 	<p>DIALOGO CON I FAMILIARI</p> <p>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 di organi e tessuti.</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rianimatore ✓ COP 	<p>VERIFICA DELLA ESISTENZA DI ESPRESSIONE DI VOLONTÀ PRESSO IL SIT</p> <p>Dopo aver acquisito copia di un documento di riconoscimento del PDO, il C.R.T.L. valuta la dichiarazione eventualmente registrata dal paziente in vita al Sistema Informativo Trapianti presso il Ministero della Salute (farsi sempre inviare copia del risultato della ricerca).</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rianimatore ✓ COP ✓ Psicologo ✓ Direzione Sanitaria 	<p>ACQUISIZIONE DELLA POSIZIONE DEL DEFUNTO RISPETTO ALLA EVENTUALE DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI</p> <p>Qualora non risultasse alcuna espressione di volontà nel SIT viene richiesta ai familiari aventi diritto, la posizione espressa in vita dal defunto circa l'eventualità di donazione dei propri organi e tessuti a scopo di trapianto. Essi sono comunque tenuti a firmare la relativa modulistica all'uopo preposta, nella sequenza prevista dalla normativa vigente (legge 91/99: coniuge non separato o convivente more uxorio, figli maggiorenni, genitori, rappresentante legale; in caso di minore o genitori separati assenso di entrambi). Qualora il familiare avente diritto si trovasse nell'impossibilità di presenziare (residenza estero o altro), il medico di DS, il rianimatore o il COP avvia contatti telefonici e invia (tramite fax/e-mail, altro) la modulistica "informativa per i familiari" per la firma di presa conoscenza e l'eventuale opposizione/non opposizione alla donazione. Alla modulistica va allegata fotocopia del documento d'identità dell'avente diritto. La restituzione della modulistica firmata avverrà via fax o PEC, e-mail, e costituirà parte integrante della documentazione sanitaria.</p>

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 30 di 93

F) TRATTAMENTO DEL DONATORE

Il trattamento del potenziale donatore è quell'insieme di attività diagnostico-terapeutiche, di monitoraggio e di nursing intraprese in corso di accertamento della ME, allo scopo di completare il periodo di osservazione, indipendentemente dalla effettiva evoluzione verso un intervento di prelievo di organi.

Nel paziente donatore ha poi anche l'obiettivo di prevenire e correggere le alterazioni funzionali che seguono la morte dell'encefalo, preservare la funzionalità biologica degli organi, prevenire l'ipoperfusione e ipossigenazione dei parenchimi.

Gli organi trapiantabili con successo sono quelli a definito rischio per il ricevente, con alta vitalità biologica e con mantenuta funzionalità in quanto precedentemente ben perfusi e ossigenati; pertanto, i principi fondamentali del trattamento del PDO sono basati sul monitoraggio, sulle terapie normalmente impiegate in terapia intensiva, sulla definizione e conferma degli obiettivi terapeutici, sulla loro periodica rivalutazione e sulla modifica di tali strategie qualora necessario.

1	✓ Rianimatore ✓ Infermiere di reparto	OBIETTIVO CLINICO L'obiettivo clinico che ci si propone è mantenere una Pressione Arteriosa Sistolica superiore a 100 mmHg, con PVC ~ 10 cmH ₂ O e diuresi di 1-1,5 ml/Kg/h, Hb 10 g/L; ventilare il PDO utilizzando la minore FiO ₂ possibile per ottenere pO ₂ = 100 mmHg e il minor dosaggio possibile di catecolamine; glicemia in range fisiologico; normotermia.
	2	✓ Rianimatore ✓ Infermiere di reparto

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 31 di 93

3	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rianimatore ✓ Infermiere di reparto 	<p>MANTENIMENTO ADEGUATA STABILITA'EMODINAMICA</p> <p>Al fine di contrastare la perdita dell'autonomia emodinamica può essere necessario l'utilizzo di farmaci vasoattivi, necessari per mantenere livelli di PA tali da garantire una sufficiente perfusione d'organo</p> <p>Se PAM < 65 mmHg infusione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dobutamina <10y/kg/min o • Noradrenalina 0,05-0,2y/kg/min • Vasopressina 1U bolo → 0,5-4U/h
4	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rianimatore ✓ Infermiere di reparto 	<p>REINTEGRO VOLEMICO</p> <p>Opportuno mantenere un bilancio volemico moderatamente positivo, preferibilmente con cristalloidi, reintegrando le perdite ove presenti, al fine di contrastare la vasoplegia e l'eventuale disidratazione pregressa</p> <p>Il bilanciamento tra reintegro volemico e farmaci vasopressori ha il comune obiettivo di preservare gli organi da danni ischemici e/o ipovolemici</p>
5	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rianimatore ✓ Infermiere di reparto 	<p>VENTILAZIONE PROTETTIVA</p> <p>Allo scopo di prevenire l'under/over inflation e il danno da stress e strain polmonare che pregiudicherebbe l'eventuale utilizzo a scopo di trapianto dei polmoni, è suggerita una strategia ventilatoria protettiva: no volutrauma (basso VT: 5-8 ml/kg); no barotrauma (bassa P Plateau: < 30cmH2O), bassa FiO2(< 0,4-0,5); FR orientata alla normocapnia; PEEP 5-10 cm H2O; tracheoaspirazione almeno una volta per turno e secondo necessità; umidificazione e riscaldamento attivo dei gas inspiratori; Test di Apnea in CPAP.</p> <p>In caso di necessità di reclutamento polmone atelectasico: pronazione per > 12 ore; PEEP 15 cmH2O per 2 ore; broncoscopie; PIP 25 mmHg PEEp 15 cmH2O per 2 ore</p>
6	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rianimatore ✓ Infermiere di reparto 	<p>SOMMINISTRAZIONE DI DESMOPRESSINA</p> <p>La desmopressina può essere utilizzata come terapia sostitutiva nella correzione della poliuria conseguente a distruzione della neuroipofisi e a mancata produzione di ADH; il dosaggio è basato sulla evoluzione clinica: BOLO 0,1-0,2y e.v. +/- infusione 0,1-0,2y/h</p>

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 32 di 93

7	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Rianimatore ✓ Infermiere di reparto 	<p>METILPREDNISOLONE</p> <p>L'utilizzo del Metilprednisolone è giustificato dalla sua azione anticitochinica diretta contro le molecole proinfiammatorie, i livelli delle quali sono notoriamente aumentati nello stato di morte encefalica. Possiede un effetto immunosoppressivo (antirigetto), migliora la funzione miocardica (gettata cardiaca), la funzionalità e il tempo di sopravvivenza del graft (organi trapiantati).</p> <p>Dosaggio consigliato: 15 mg/kg (ripetibile nelle 24 h).</p> <p>È citato in letteratura l'uso di altri cortisonici: Desametasone, Fluorocortisone, Idrocortisone (50 mg ogni 6 ore)</p>
----------	--	--

PARAMETRO	VALORE TARGET
FREQUENZA CARDIACA	60-100 b/min
PRESSIONE ARTERIOSA	PAS > 100 mmHg PAM > 60 mmHg
PRESSIONE VENOSA CENTRALE	6-10 mmHg
DIURESI	0,5-3ml/kg/h
ELETTROLITI	Na 135-150mEq/L Valori normali Potassio Calcio Magnesio
GLICEMIA	70-150 mg/dL
EGA ARTERIOSA	Ph :7,35-7,45 PaO2 >80 mm Hg PaCO2 32-42 mmHg
EMODINAMICA INVASIVA (SWAN GANZ)	PCWP:6-10 mmHg CI > 2,4 l/min SVR: 800-1200dy.sec.cm

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 33 di 93

Rede
 Nazionale
 Trapianti

Guide to the quality and safety of **ORGANS FOR TRANSPLANTATION** 7° Edition - 2018

Basic parameters	Target range (adults)	Suggested frequency
Central body temperature	35 °C to 38 °C *	Continuously
Invasive mean arterial pressure (MAP)	60-110 mmHg	Continuously
Heart rate **	70-100/min **	Continuously
Urine output	> 0.5 to 1 mL/kg/h	Hourly
Central venous pressure	4-12 mmHg (4-8 mmHg in potential lung donors)	Continuously
Peripheral arterial oxygen saturation (SpO ₂)	> 95 %	Continuously
Arterial blood gas, pH	7.3-7.5	Every 2 to 4 hours or as needed
Na	135-145 mmol/L	Every 2 to 4 hours or as needed
K	3.5-5 mmol/L	Every 2 to 4 hours or as needed
Blood glucose	< 150 mg/dL (8.3 mmol/L)	Every 2 to 4 hours or as needed
Plasma biochemistry, urine sediment, C-reactive protein		Every 12 hours or as needed
Calcium level	Normal range	Every 2 to 4 hours or as needed
Haemoglobin/haematocrit	≥ 7-9 g/dL (≥ 4.4-5.6 mmol/L) / ≥ 20-30 % (≥ 0.2-0.3)	Every 12 hours or as needed
Platelets	> 50 G/L	Every 12 hours or as needed
Prothrombin time/partial thromboplastin time	within acceptable range to avoiding bleeding †	Every 12 hours or as needed

Notes:

* Mild hypothermia (34 to 35°C) may be considered to reduce the rate of delayed graft function in kidney recipients of organ donors after declaration of death according to neurologic criteria [12].

** Due to failure of the vagus node, sinus tachycardia will be observed; if there are no actual or expected cardiac complications, heart rates up to 120/min can be accepted, especially when inotropes or catecholamines are applied.

† Reference range depends on methods of measurement as well as type of documentation of coagulation parameters; this varies between countries and therefore must be checked locally with the target documented.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 34 di 93

G) VALUTAZIONE DEGLI ORGANI A SCOPO DI TRAPIANTO

Il processo che porta alla valutazione dell'idoneità degli organi è un processo multifasico e multidisciplinare e si deve basare su ANAMNESI – ESAME OBIETTIVO – ESAMI STRUMENTALI – INDAGINI SIEROLOGICHE – INDAGINI EMATOCHIMICHE

Al fine di garantire la valutazione di idoneità da parte del CNT (e quindi la ricerca del ricevente e l'allocazione degli organi) tutte le indagini strumentali, ematochimiche e le consulenze dovranno essere eseguite entro il termine dell'accertamento di morte encefalica.

1 Rianimatore COP	<p>RACCOLTA ANAMNESTICA</p> <p>Una raccolta anamnestica accurata viene eseguita dal Rianimatore e dal Coordinatore Ospedaliero assumendo tutte le informazioni disponibili, dai familiari, dal Medico curante di Medicina Generale e dalla documentazione clinica rintracciabile e riguarderà i seguenti punti: abitudini sessuali a rischio uso di droghe, occupazione, viaggi in aree endemiche per specifiche patologie, morsi di animali, malattie preesistenti (autoimmuni-infettive-neoplastiche e malattie ad eziologia sconosciuta) detenzione carceraria, trattamento emodialitico</p>						
2 Rianimatore	<p>ESAME OBIETTIVO</p> <p>Un accurato esame obiettivo deve mirare alla identificazione di cicatrici chirurgiche, nevi, lesioni cutanee o mucose, ittero, linfadenomegalie, e elementi che indirettamente potrebbero segnalare l'adozione di comportamenti ad elevato rischio, per l'acquisizione di malattie infettive trasmissibili (tatuaggi, piercing, segni di venipuntura). Si raccomanda: la palpazione della tiroide, delle mammelle, dei testicoli, delle stazioni linfonodali superficiali e l'esplorazione rettale se il donatore ha superato l'età di 50 anni; se alterazioni del PSA: valutazione urologica della prostata. Tutte le alterazioni riscontrate devono essere segnalate al Centro di Riferimento Regionale con l'inserimento in GEDON</p> <p>Se all'ispezione si rilevasse la presenza di lesioni cutanee sospette (es. nevi) si può contattare il dermatologo di guardia (di giorno) o effettuare prelievo biotipico da inviare in istologia, presso l'Anatomia Patologica reperibile (contattare CRLT)</p>						
3 Infermiere di reparto COP	<p>ESAMI DI LABORATORIO</p> <p>Per verificare il livello di sicurezza del donatore è necessario eseguire, presso la UOC Patologia Clinica i seguenti esami, da ripetere 2 volte durante l'accertamento (all'inizio e a metà/fine dell'accertamento) e codificati sul sistema Sis4care come DONAZIONE 1 e DONAZIONE 2:</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td colspan="2">INIZIO – DONAZIONE 1</td> </tr> <tr> <td>Emocromo</td> <td>AST – ALT</td> </tr> <tr> <td>Azotemia</td> <td>LDH</td> </tr> </table>	INIZIO – DONAZIONE 1		Emocromo	AST – ALT	Azotemia	LDH
INIZIO – DONAZIONE 1							
Emocromo	AST – ALT						
Azotemia	LDH						

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 35 di 93

	<table border="1"> <tr><td>Creatinina</td><td>GGT</td></tr> <tr><td>Sodio</td><td>CHE</td></tr> <tr><td>Potassio</td><td>Amilasi – Lipasi</td></tr> <tr><td>Cloro</td><td>Fosfatasi Alcalina</td></tr> <tr><td>Calcio</td><td>Bilirubina Totale e Diretta</td></tr> <tr><td>Proteine Totali</td><td>Albumina</td></tr> <tr><td>CPK – CK MB</td><td>Troponina</td></tr> <tr><td>PCR</td><td>PT – PTT - Fibrinogeno</td></tr> <tr><td>AT III</td><td>Proteinuria</td></tr> <tr><td>Clearance della Creatinina</td><td>Esame Urine</td></tr> <tr><td>PSA TOT e Libero se età >50</td><td>Beta HCG</td></tr> </table> <table border="1"> <tr><td colspan="2">FINE – DONAZIONE 2</td></tr> <tr><td>Emocromo</td><td>AST – ALT</td></tr> <tr><td>Azotemia</td><td>LDH</td></tr> <tr><td>Creatinina</td><td>GGT</td></tr> <tr><td>Sodio</td><td>CHE</td></tr> <tr><td>Potassio</td><td>Amilasi – Lipasi</td></tr> <tr><td>Cloro</td><td>Fosfatasi Alcalina</td></tr> <tr><td>Calcio</td><td>Bilirubina Totale e Diretta</td></tr> <tr><td>Proteine Totali</td><td>Albumina</td></tr> <tr><td>CPK – CK MB</td><td>Troponina</td></tr> <tr><td>PCR</td><td>PT – PTT - Fibrinogeno</td></tr> <tr><td>AT III</td><td></td></tr> </table>	Creatinina	GGT	Sodio	CHE	Potassio	Amilasi – Lipasi	Cloro	Fosfatasi Alcalina	Calcio	Bilirubina Totale e Diretta	Proteine Totali	Albumina	CPK – CK MB	Troponina	PCR	PT – PTT - Fibrinogeno	AT III	Proteinuria	Clearance della Creatinina	Esame Urine	PSA TOT e Libero se età >50	Beta HCG	FINE – DONAZIONE 2		Emocromo	AST – ALT	Azotemia	LDH	Creatinina	GGT	Sodio	CHE	Potassio	Amilasi – Lipasi	Cloro	Fosfatasi Alcalina	Calcio	Bilirubina Totale e Diretta	Proteine Totali	Albumina	CPK – CK MB	Troponina	PCR	PT – PTT - Fibrinogeno	AT III	
Creatinina	GGT																																														
Sodio	CHE																																														
Potassio	Amilasi – Lipasi																																														
Cloro	Fosfatasi Alcalina																																														
Calcio	Bilirubina Totale e Diretta																																														
Proteine Totali	Albumina																																														
CPK – CK MB	Troponina																																														
PCR	PT – PTT - Fibrinogeno																																														
AT III	Proteinuria																																														
Clearance della Creatinina	Esame Urine																																														
PSA TOT e Libero se età >50	Beta HCG																																														
FINE – DONAZIONE 2																																															
Emocromo	AST – ALT																																														
Azotemia	LDH																																														
Creatinina	GGT																																														
Sodio	CHE																																														
Potassio	Amilasi – Lipasi																																														
Cloro	Fosfatasi Alcalina																																														
Calcio	Bilirubina Totale e Diretta																																														
Proteine Totali	Albumina																																														
CPK – CK MB	Troponina																																														
PCR	PT – PTT - Fibrinogeno																																														
AT III																																															
<p style="text-align: center;">4</p> <p>Infermiere di reparto</p> <p style="text-align: center;">COP</p>	<p>MARKERS DI INFEZIONE VIRALE (se Donatore) Si richiedono alla UOC Virologia INMI Spallanzani i seguenti esami in urgenza (4 provette con EDTA e 3 provette a siero) con allegato A/2 INMI Spallanzani (Allegato 5)</p> <ul style="list-style-type: none"> • HIV 1 e 2 (anticorpi) • HCV anticorpi • HBV (HBsAg, HBcAb su prelievo di sangue pretrasfusionale se possibile) • HDV (indispensabile in pazienti HbsAg positivi: HDV-IgG o HDVAg o HDV-RNA) • TPHA <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <ol style="list-style-type: none"> 1. CMV (anticorpi IgG ed IgM) 2. HSV -1 e 2 (anticorpi IgG) 3. EBV (anticorpi VCA – IgG e EBNA) 4. VZV anticorpi IgG 5. Toxoplasma (anticorpi IgG) 6. HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA </td> <td style="width: 50%; vertical-align: middle;"> <p style="font-size: 2em;">}</p> <p>eseguibili anche dopo il trapianto.</p> </td> </tr> </table> <p>2 BAS (Covid e Mycoplasma)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. CMV (anticorpi IgG ed IgM) 2. HSV -1 e 2 (anticorpi IgG) 3. EBV (anticorpi VCA – IgG e EBNA) 4. VZV anticorpi IgG 5. Toxoplasma (anticorpi IgG) 6. HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA 	<p style="font-size: 2em;">}</p> <p>eseguibili anche dopo il trapianto.</p>																																												
<ol style="list-style-type: none"> 1. CMV (anticorpi IgG ed IgM) 2. HSV -1 e 2 (anticorpi IgG) 3. EBV (anticorpi VCA – IgG e EBNA) 4. VZV anticorpi IgG 5. Toxoplasma (anticorpi IgG) 6. HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA 	<p style="font-size: 2em;">}</p> <p>eseguibili anche dopo il trapianto.</p>																																														

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 36 di 93

	<p>Le provette e i flaconi BAS (completi di <u>nome, cognome, data di nascita e firma dell'operatore</u>) andranno consegnati al LABORATORIO DI VIROLOGIA accompagnati TASSATIVAMENTE dal modulo di tracciamento della consegna la cui copia, controfirmata dal laboratorio, verrà archiviata dallo SLoT per lo scarico del servizio ed inviata da questi ultimi al COP (mezzo fax 6806 e/o email clt-organitessuti@scamilloforlanini.rm.it)</p>
5 Infermiere di reparto COP	<p>MARKERS DI NEOPLASIA si richiedono al Laboratorio Centralizzato i dosaggi di: PSA totale e libero in tutti i pazienti maschi sopra i 50 anni; altri markers di neoplasia su indicazione clinica</p>
6 Infermiere di reparto COP	<p>TIPIZZAZIONE E CROSS-MATCH (se donatore) Si eseguono i prelievi per cross-match e tipizzazione, che verranno inviati al C.R.T.L: 23 provette (60 ml di sangue periferico) con anticoagulante eparina sodica, 3 provette con EDTA e 3 provette da siero senza anticoagulante PROVETTE complete di <u>nome, cognome, data di nascita e firma dell'operatore</u></p>
7 Infermiere di reparto COP	<p>CENTRO TRASFUSIONALE: GRUPPO SANGUIGNO Si richiedono alla UOC SIMT i seguenti esami in urgenza: gruppo sanguigno, Test di Coombs diretto e indiretto, prove di compatibilità su un congruo numero di unità di emazie concentrate (soglie trasfusionali Hb 8-9 g./dL) in relazione oltre che al mantenimento all'ipotesi dell'intervento di prelievo.</p>
8 Infermiere di reparto COP	<p>MICROBIOLOGIA: esami colturali BAL o BAS Emocolture da CVC e Arteria Urinocoltura Es. colturale Liquor se DVE Esami colturali di tutti i drenaggi presenti Tampone rettale</p>
9 COP	<p>MISURAZIONI ANTROPOMETRICHE (se donatore) Si eseguono le misurazioni antropometriche, che vengono immediatamente inserite in GEDON</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Peso e altezza ● Circonferenza toracica transmammillare ● Distanza giugulo-xifoidea ● Circonferenza margine costale inferiore ● Circonferenza addominale ombelicale ● Distanza acromion-giugulo ● Distanza acromion-margine costale inferiore.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 37 di 93

10 Rianimatore	<p>VALUTAZIONE DELLO STATO FUNZIONALE DEGLI ORGANI: su indicazione del CNT le seguenti indagini per valutazione anatomo- funzionale dei singoli parenchimi vanno eseguite SEMPRE:</p> <p>CUORE</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECG • ECOCARDIOGRAFIA T.T. e/o T.E. (vedi modulo CRTL allegato 7) • CORONAROGRAFIA ove richiesta <p>FEGATO</p> <ul style="list-style-type: none"> • TAC ADDOME con m.d.c • ECOGRAFIA ADDOME (compilare modulo CRTL allegato 8) <p>RENI</p> <ul style="list-style-type: none"> • TAC ADDOME con m.d.c • ECOGRAFIA ADDOME (compilare modulo CRTL allegato 8) <p>POLMONI</p> <ul style="list-style-type: none"> • TAC TORACE con m.d.c • test FiO2 100% • test FiO2 50%
-------------------	---

10.1	<p><u>VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE CARDIACA</u></p> <p>Eseguita dal cardiologo di consulenza (che se impossibilitato trasferirà la richiesta ad altro cardiologo)</p> <p><u>Sotto ai 55 anni e, ove richiesto dal CRTL, la valutazione viene eseguita dal cardiologo del dipartimento cardio-toraco-vascolare (nei giorni feriali)</u></p>
a	<p>Cardiologo di guardia P.S.</p> <p>ECOCARDIOGRAFIA La funzione del miocardio è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ed elettrocardiografici ottenuti, dall'ecocardiogramma Transtoracico (va compilato dal consulente cardiologo l'apposito modulo scaricabile da GEDON). In alcuni casi viene richiesta l'esecuzione di un ecocardio - TEE su indicazione del CRTL.</p>
b	<p>Cardiologia interventistica</p> <p>CORONAROGRAFIA Si esegue coronarografia, se richiesto dal CRTL/CNT occorre in tal caso attivare il Reparto di Emodinamica.</p>

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 38 di 93

10.2	<u>VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE EPATICA</u>	
a	Radiologo di guardia DEA	TAC ADDOME con m.d.c. + ECOGRAFIA ADDOME La funzione del fegato è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ottenuti, dalla Tac dell'addome con m.d.c. e dall'ecografia addominale eseguita in urgenza per la valutazione morfovolumetrica del parenchima epatico, della milza pancreas (compilazione modulo scaricabile da GEDON)
10.3	<u>VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE RENALE</u>	
a	Radiologo di guardia DEA	TAC ADDOME con m.d.c. + ECOGRAFIA ADDOME La funzione del rene è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ottenuti, dalla TAC addome con m.d.c. e dall'ecografia addominale eseguita in urgenza per la valutazione morfovolumetrica dei parenchimi renali (compilazione modulo scaricabile da GEDON)
10.4	<u>VALUTAZIONE DELLA FUNZIONE POLMONARE</u>	
a	Tecnico di Radiologia	TAC TORACE con m.d.c. e RX torace La funzione del polmone è valutata tramite l'anamnesi, i dati di laboratorio la Tac del torace con m.d.c., la recente radiografia del torace eseguita in urgenza, nonché dal test all'O ₂
b	Rianimatore	TEST FiO₂ La ventilazione controllata viene effettuata con FiO ₂ =1, PEEP=5 cmH ₂ O per ~10 minuti. Al termine di questo periodo viene effettuato un prelievo arterioso per emogasanalisi la cui valutazione è a carico dell'equipe prelevatrice tramite CRTL
c	Endoscopisti toracici Equipes prelievo	BRONCOSCOPIA Eseguire valutazione broncoscopica preoperatoria su richiesta del CRTL/CNT. Nel caso di prelievo di Polmone accertarsi della disponibilità di un BRONCOSCOPIO in Sala operatoria.

Su richiesta del CRTL potranno essere necessarie ulteriori indagini strumentali

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 39 di 93

H) Organizzazione, gestione anestesiológica e aspetti chirurgici del prelievo multiorgano da donatore a cuore battente

Trasferito in Sala Operatoria, il donatore viene preparato per l'intervento di Prelievo Multiorgano.

Il monitoraggio deve essere continuo, deve essere ridotta la dispersione termica, le garanzie di sterilità devono essere assolute.

La terapia in corso deve puntare al mantenimento di una soddisfacente stabilità emodinamica tale da garantire sufficiente perfusione ed ossigenazione degli organi destinati al prelievo per trapianto.

Il Prelievo Multiorgano è un intervento chirurgico in emergenza che coinvolge tutta la struttura aziendale, in cui le équipes di prelievo possono provenire anche da Centri di Trapianto di altre sedi.

Preparazione della Sala operatoria per il prelievo di organi

L'intervento di prelievo multiorgano è un intervento di chirurgia generale maggiore fatto in urgenza che necessita di una sala di dimensioni sufficienti a contenere anche un eventuale macchinario per circolazione extracorporea nonché diverse équipes chirurgiche contemporaneamente.

A disposizione delle équipes di prelievo, oltre che tutta la strumentazione chirurgica necessaria devono esserci:

- monitoraggio completo dei parametri vitali
- misurazione della pressione arteriosa cruenta,
- monitoraggio parametri ventilatori
- almeno 4 pompe siringa
- 2 aste portaflebo per le infusioni
- ulteriori 2 aste portaflebo esclusivi adibiti alle sacche di perfusione
- doppio aspiratore per l'esecuzione dell'intervento con recipienti di raccolta con capacità superiore ai 2 lt,
- strumentario adeguato per l'apertura dell'addome e del torace
- 1 tavolo madre e 3 servitori
- almeno 10 litri di Soluzione Fisiologica sterile ghiacciata
- ulteriori 10 chili di ghiaccio in graniglia

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 Pag. 40 di 93
--	--	--

- vestiario di sala operatoria a sufficienza per almeno 6 chirurghi
- possibilità di accesso al internet/intranet tramite computer
- disponibilità di un telefono fisso
- 3 frigobox da minimo 20 lt/30 lt per il confezionamento e l'eventuale spedizione degli organi prelevati
- disponibilità di macchina emogasanalizzatrice

Aspetti chirurgici del prelievo multiorgano da donatore a cuore battente

Prelievo di cuore, polmoni e organi addominali

Sternotomia mediana e pericardiotomia longitudinale, in alto fino all'arteria anonima. Valutazione ispettiva e palpatoria del cuore. Apertura delle pleure e valutazione ispettiva e palpatoria dei polmoni. Sospensione del pericardio ai margini della sternotomia.

Laparotomia mediana xifo-pubica. Esplorazione accurata della cavità peritoneale e dei visceri addominali per escludere la presenza di lesioni macroscopicamente evidenziabili. Sezione del legamento triangolare sinistro del fegato ed apertura del piccolo omento. Sezione delle fibre muscolari del pilastro destro del diaframma ed isolamento dell'aorta all'ostio diaframmatico. Sottopassaggio dell'aorta con fettuccia in tessuto. Incisione del peritoneo parietale a livello del ceco e medializzazione del colon destro fino a raggiungere il carrefour aortico. Identificazione di eventuali arterie renali polari inferiori provenienti dall'iliaca comune che, se presenti, devono essere conservate e perfuse durante la fase di perfusione rapida (necessario incannulare a livello di arteria iliaca comune legando la controlaterale). Isolamento dell'aorta prossimalmente all'origine dell'arteria mesenterica inferiore che viene legata e sezionata tra lacci. Sottopassaggio aortico con posizionamento di fettucce in tessuto al carrefour e al livello dell'origine dell'arteria mesenterica inferiore. Preparazione della vena cava sovraepatica a livello dello sbocco delle vene sovraepatiche per venting cavale, tramite sezione del legamento falciforme del fegato. Preparazione del set di perfusione aortica e delle sacche dei liquidi di conservazione (U.W. 40-50 ml/Kg di peso - Celsior 80-100 ml/Kg di peso) e debullizzazione del set stesso (mantenere le sacche dei liquidi di conservazione, prima della perfusione in ghiaccio, e durante la perfusione ad un'altezza di almeno 150 cm dal letto operatorio). Eparinizzazione sistemica del donatore (350 UI /Kg di peso). Attesa di 2 minuti. Legatura dell'aorta al carrefour. Incannulamento aortico poco sopra il carrefour (figura 1), previo clampaggio aortico sottorenale con angiostato ed arteriotomia trasversale, con cannula aortica precedentemente chiusa alla sua estremità distale con stringitubo robusto. Si fissa la cannula aortica utilizzando le due fettucce in tessuto precedentemente posizionate e si procede a riempimento della cannula stessa dopo aver rimosso l'angiostato precedentemente posizionato; in caso di sanguinamento dal punto di entrata della cannula aortica si può procedere a posizionamento di bengolea o clamp vascolare al di sotto della cannula stessa

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 41 di 93

così da escludere eventuali rami lombari. Collegamento della cannula aortica con il set di perfusione che viene mantenuto chiuso.

Isolamento della vena cava superiore al di sotto dell'azigos e suo caricamento su fettuccia. Isolamento dell'arteria polmonare destra che deve essere cautamente separata dalla parete posteriore della vena cava superiore.

Borsa di tabacco sull'aorta ascendente e sull'arteria polmonare ed inserzione delle 2 cannule per la cardioplegia e pneumoplegia.

Legatura della vena cava superiore dopo aver retratto il catetere venoso centrale

Clampaggio aortico, inizio cardioplegia e pneumoplegia. Sezione della cava inferiore, amputazione dell'auricola sinistra per aspirare le soluzioni di preservazione.

Copertura del cuore e dei polmoni con ghiaccio tritato.

Al termine della cardioplegia e della pneumoplegia, rimozione della cannula e sezione dell'aorta, rimozione della cannula della polmonare e sezione dell'arteria alla biforcazione.

Sezione dell'atrio sinistro in un punto intermedio tra la confluenza delle vene polmonari sinistre ed il seno coronarico a distanza dall'arteria circonflessa. Completamento della sezione dell'atrio sinistro, facendo trazione sul cuore e lasciando una cuffia di atrio comprendente la confluenza delle vene polmonari sinistre e destre. Prelievo del cuore.

Completamento delle incisioni inferiori del pericardio a livello dei ligamenti polmonari inferiori fino a congiungerle posteriormente e completamento delle incisioni superiori del pericardio verso l'ilo. Isolamento della trachea e dell'esofago prossimale e distale. A polmoni insufflati, clampaggio e sezione della trachea; sezione dell'esofago. Dissezione del mediastino posteriore. Prelievo del blocco

Fase 2

Inizio della perfusione aortica previo clampaggio aortico sottodiaframmatico (tempo di cross-clamp - inizio ischemia fredda) e apertura della vena cava sovraepatica ovvero della vena cava sotto renale aspirando il sangue refluo (venting cavale). Posizionamento abbondante di ghiaccio in cavità addominale soprattutto nelle logge renali. Aspirazione del sangue dal venting cavale sovraepatico utilizzando in alternanza i due set da aspirazione precedentemente preparati (si deve evitare l'inondazione ematica del cavo peritoneale da parte del sangue del donatore). Durante la perfusione con liquidi di conservazione è bene accertarsi che la soluzione stessa scenda sempre in maniera continua e costante, anche durante il cambio delle sacche che può essere quindi effettuato in alternanza.

Fase 3

Al termine della perfusione fredda si procede con il prelievo del fegato con dissezione selettiva del peduncolo epatico oppure "en-bloc" con il pancreas e dei reni previa separazione in situ.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 42 di 93

Gestione Anestesiologica:

Il prelievo multiorgano è un intervento in emergenza, complesso e che può durare anche diverse ore. L'obiettivo principale dell'anestesista è garantire una adeguata ossigenazione degli organi da prelevare durante tutte le sue fasi in modo da promuovere il loro recupero una volta trapiantati.

Nel PDO la sfida principale è il mantenimento della stabilità emodinamica e la condotta anestesiologica sarà in continuità con le terapie già impostate durante il mantenimento del PDO (vedi goal nel paragrafo F).

All'arrivo in sala operatoria:

1. Si posiziona il paziente supino sul lettino operatorio con le braccia addotte.
2. Si collega il PDO tramite tubo tracheale al ventilatore e si imposta la ventilazione più protettiva possibile (4-8 ml/Kg di peso ideale, PEEP 5-10 cmH₂O) e con FiO₂ minima per garantire i target di ossigenazione periferica e emogasanalitici (paragrafo F).
3. Si procede al monitoraggio multiparametrico continuo del PDO (ECG e FC, PA cruenta, PVC, SpO₂, FiO₂, temperatura core, diuresi, capnografia/metria e pressioni di ventilazione).
4. Si posizionano le piastre monouso per il defibrillatore in posizione latero-laterale.
5. Si mettono in atto le strategie per prevenire l'ipotermia (sistemi di riscaldamento ad aria, materassino riscaldato e liquidi caldi).

Prima dell'incisione si somministrano anestetici inalatori (Desflurano o Sevoflurano) e/o oppioidi (Fentanil, Sufentanil o Remifentanil) e si procede a miorisoluzione con bloccanti neuromuscolari (Rocuronio) per limitare i riflessi spinali al dolore e il conseguente rischio di crisi neurovegetativa.

Durante la fase di mobilitazione degli organi bisogna bilanciare le perdite ematiche e quelle insensibili con somministrazione di fluidi, preferenzialmente cristalloidi. In caso di bilanci idrici particolarmente positivi e prelievo dei polmoni si può considerare la somministrazione di colloidali. La somministrazione di fluidi si accompagna ad emodiluizione, pertanto, bisogna tenere in considerazione il target di Hb 10g/dl ed eventualmente procedere a emotrasfusione. Se i target emodinamici non sono raggiunti con la sola somministrazione di fluidi bisogna implementare/incrementare la terapia con vasopressori (Noradrenalina e Argipressina).

Prima del posizionamento delle cannule si procede ad anticoagulazione completa con eparina sodica (300-500 UI/Kg) con monitoraggio ACT > 400 secondi dopo 5 minuti e poi ogni ora.

Una volta preparati gli organi si procede al clampaggio dell'aorta e all'infusione delle soluzioni di preservazione e successivamente al prelievo, in ordine cuore, polmoni, fegato, pancreas, reni...

Se non è previsto il prelievo dei polmoni, al clampaggio dell'aorta l'anestesista interrompe l'infusione dei farmaci e la ventilazione e chiude la cartella anestesiologica. Nel caso del prelievo dei polmoni, si prolunga la ventilazione durante il prelievo del cuore e si retrae il tubo nella zona sottoglottica e si procede ad un'inflazione completa dei polmoni (singolo respiro in modalità manuale con APL a 30 cmH₂O attivando il bypass dell'ossigeno sulla macchina di anestesia) prima

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 43 di 93

del clampaggio della trachea. A questo punto, si interrompe l'infusione dei farmaci e la ventilazione e si chiude la cartella anestesiologicala.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 44 di 93

8.3 FASI OPERATIVE DEL PRELIEVO DI ORGANI

1	COP	ALLERTAMENTO DELLA SALA OPERATORIA Nel caso di espressione in vita del donatore o la non opposizione dei familiari o del Magistrato (se SADAG) alla donazione multiorgano si allerta la sala Operatoria, secondo le procedure ospedaliere vigenti, comunicando anche l'orario prevedibile dell'intervento; <u>la camera operatoria dove si effettua il prelievo multiorgano è la C.O n 4 BOE, indipendentemente dall'orario previsto di inizio dell'intervento; se non disponibile l'individuazione della sala operatoria seguirà le indicazioni fornite della Direzione Sanitaria.</u>
2	COP	ALLERTAMENTO DELL'EQUIPE DI PRELIEVO tessuti corneali Si allerta anche l'equipe di prelievo della Banca degli Occhi Regionale, tramite telefonata al Centralino dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni, o direttamente la Banca degli Occhi ivi ubicata.
3	Reparto	TRASFERIMENTO IN SALA OPERATORIA Il donatore viene trasferito in Sala Operatoria, all'arrivo delle équipe chirurgiche di prelievo.
4	COP	ACCOGLIMENTO EQUIPES CHIRURGICHE ESTERNE CONTROLLO DOCUMENTAZIONE CLINICA
5	Anestesista	TECNICA ANESTESIOLOGICA L'Anestesista di Sala produce cartella anestesiologicala, da allegare alla cartella clinica del donatore.
6	COP	ESAME ISTOLOGICO Su richiesta dell'equipe di prelievo viene attivata una richiesta di esame estemporaneo durante l'intervento di prelievo multiorgano ed inviato presso la anatomia patologica di guardia, (con elenco nominativo presso il CRLT) o se di giorno, presso la nostra Anatomia patologica
7	Equipe prelevatrice	Ha il compito di dare un giudizio definitivo di idoneità dopo ispezione dei parenchimi, avvisando tempestivamente il CRTL qualora fossero reperiti elementi di sospetto di patologia. Può effettuare il prelievo di organi con le tecniche più idonee. Può richiedere ulteriori esami istologici in caso dubbio.
8	Chirurgo prelevatore	<u>Deve ricomporre dignitosamente la salma.</u> <u>Deve compilare opportunamente il registro operatorio ed il verbale di prelievo di organi in tutte le sue parti.</u> <u>Su richiesta del Magistrato (se SADAG) ha il compito di eseguire una descrizione dettagliata delle fasi dell'intervento</u>

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 45 di 93

9. SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI

Pazienti e situazioni in cui non è possibile applicare alcune parti del PCA. I requisiti, gli standard e gli impegni presi nel redigere il PCA, rispettano le indicazioni della legislazione e normativa vigente nazionali e regionali senza scostamenti od eccezioni.

10. VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO DELLA PROCEDURA

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100 %	Direttore U.O. coinvolte
Documentazione correttamente archiviata	100 %	Direttore U.O. coinvolte
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100 %	Tutte le U.O. coinvolte
% segnalazione PDO al Coordinatore Aziendale per il Procurement Versus Pazienti Deceduti per Lesione Cerebrale	80 %	Direttore U.O. coinvolte
Verifica e controllo della documentazione inerente il prelievo di organi/tessuti dopo la donazione	100 %	Coordinamento Ospedaliero procurement
Verifica e mantenimento dell'archivio della documentazione inerente la fase di accertamento di ME	100 %	Coordinamento Ospedaliero Procurement
Verifica e controllo dell'inserimento dei dati sulla piattaforma informatica GEDON	100 %	Coordinamento Ospedaliero procurement

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 46 di 93

11. EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE

- La Procedura deve essere disponibile in forma cartacea presso la Direzione Sanitaria e presso la UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management e la UOSD Organizzazione Sanitaria e Reti;
- In formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Qualità e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- Presso tutte le UU.OO. / strutture coinvolte.

12. REVISIONE E AGGIORNAMENTO

Il presente PCA sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornato in base alle evidenze scientifiche emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

13. BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA

- Legge 29-12-1993 n. 578: norme per l'accertamento e la certificazione di morte;
- Decreto Ministero della Sanità 22-8-1994 n. 582: regolamento indicante le modalità di accertamento e certificazione di morte;
- D.M. 11-04-2008 Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994 recante le modalità di accertamento e certificazione di morte;
- Legge 12-8-1993 n. 301: norme in materia di prelievi ed innesti di cornea;
- Legge 1-4-1999 n. 91 disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti;
- Decreto Ministero della Sanità 8 – 4 – 2000;
- Legge n. 644 del 12 dicembre 1975;
- Linee guida relative all'applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale, in situazioni particolari, ai fini della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche Decreto 11 aprile 2008 "Aggiornamento del D.M 22 agosto 1994, n.508;
- Circolare della Regione Lazio n.75507/44/06/1586 del 2 luglio 2004 Linee guida nazionali per l'accertamento della sicurezza del donatore d'organi (Delibera del Ministero della Sanità 26-11-2003 e successivo aggiornamento del Centro Nazionale Trapianti nella versione del 1-3-2005);

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 47 di 93

- Documento tecnico della consulta permanente e del Centro nazionale trapianti "Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuti di origine oculare a scopo di trapianto, 15-7-2004;
- Decreto 19/11/2015: attuazione della Direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e Consiglio del 7 luglio 2010 relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'art.1, comma 340, legge 24/12/2012 n. 228 e attuazione direttiva 2012/25/UE che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra stati membri di organi umani destinati ai trapianti Programma Gedon per inserimento dati nel database nazionale;
- Protocollo per la valutazione di idoneità del donatore di organi solidi (CNT 23 febbraio 2017);
- Documento della Consulta tecnica permanente per i trapianti e del Centro Nazionale Trapianti dell'Istituto Superiore di Sanità (luglio 2016);
- Istituto Superiore di Sanità CNT: Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti (deliberaz. del CNT n.3 del 23 febbraio 2017);

(I testi integrali delle citate leggi e documenti sono disponibili presso il Coordinamento Aziendale e presso gli Uffici della Direzione Sanitaria).

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 48 di 93

14. ALLEGATI

Allegato 1	Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie neoplastiche (Tumori solidi)
Allegato 2	Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie infettive
Allegato 3	Raccomandazioni verifica della espressione di volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti
Allegato 4	Modalità tecniche di esecuzione dell'elettroencefalogramma
Allegato 5	Applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale Linee Guida
Allegato 5a	Raccomandazioni del CNT sull'uso dei test di flusso per la determinazione di mo criteri neurologici 2023
Allegato 6	Allegato A/2 INMI Spallanzani
Allegato 7	Modulo Ecocardiogramma
Allegato 8	Modulo Ecografia Addome
Allegato 9	Numeri utili
Allegato 10	Organizzazione, gestione anestesiologicala ed aspetti chirurgici del prelievo da donatore a cuore battente

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 49 di 93

Allegato 1 Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie neoplastiche (Tumori solidi)

AOO-ISS - 08/03/2024 - 0011071 Class: CNT 01.00

 	1. VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE NEOPLASTICHE (TUMORI SOLIDI)	Emesso: 24/01/2018 Rev.: 3 Approvato: 15.02.2024 Pag. 1 di 93
---	--	--

Revisione del 15/02/2024
Approvato dal CNT in data 15/02/2024
Documento operativo dall'11 marzo 2024

Sostituisce documento tecnico: "1. Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie neoplastiche (tumori solidi)" dell'ACSR 24 gennaio 2018 (Rep.att. 17/CSR)

1. VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE NEOPLASTICHE (TUMORI SOLIDI)¹

¹ Lavoro redatto e concluso nel novembre 2021 dal Team second opinion anatomopatologica coordinata dalla prof.ssa Antonia D'Errico e composta da: dott.ssa Deborah Malvi, dott.ssa Claudia Mescoli, dott. Albino Eccher, dott. Luca Novelli.



IL CNT ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO DA DNV ISO 9001

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 50 di 93

	1. VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE NEOPLASTICHE (TUMORI SOLIDI)	Emesso: 24/01/2018 Rev.: 3 Approvato: 15.02.2024
		Pag. 2 di 93

INTRODUZIONE

Il gap tra richiesta di organi e l'offerta è, a tutt'oggi, molto elevato. Per quanto sia sempre maggiore l'impegno profuso dalla Rete Nazionale Trapianti, coordinata dal Centro Nazionale Trapianti (CNT), il numero di persone che muoiono in lista di attesa è sempre elevato. Nel 2019 a fronte di 3.813 organi trapiantati, derivanti da 1.743 donatori deceduti/viventi, sono entrati in lista di attesa 4.144 pazienti. Per alcuni organi, principalmente il rene, la situazione è sicuramente migliore, per altri organi invece le difficoltà sono evidenti e questo ci spinge a dover ampliare sempre di più il pool di donatori e a cercare di utilizzare sempre di più donatori un tempo ritenuti marginali se non addirittura non idonei.

Al fine di ampliare il numero di potenziali donatori, a partire dal 2004 il CNT si avvale di una commissione nazionale per la sicurezza che ha il compito di fornire alla Rete Nazionale Trapianti (RNT) un supporto ed un punto di riferimento dal punto di vista medico-legale, infettivologico, anatomo-patologico ed ematologico. Questa task-force di esperti, cosiddetta Second Opinion, garantisce supporto 7 giorni su 7, h24 e contribuisce a rafforzare ulteriormente la qualità e la sicurezza di tutto il percorso della donazione di organi solidi.

In particolare, la Second Opinion Oncologica (SOO) rappresenta lo strumento consultivo cui i Centri Regionali (CR) possono rivolgersi durante la valutazione di idoneità organo/donatore in presenza di un rischio di trasmissione di una neoplasia al ricevente.

Dal 2019 la SOO è costituita da 5 anatomo-patologi: durante il primo anno di attività (giugno 2019 - giugno 2020) le richieste di supporto sono state 434 su circa 2.500 accertamenti di morte, valutati sia con criteri di morte cerebrale (DBD) che di morte cardiaca (DCD). Negli ultimi dieci anni i dati del CNT mostrano un netto aumento delle richieste di second opinion in relazione all'aumento del numero di donatori (dal 18% nel 2010 al 37% nel 2019). Questo incremento è imputabile ad: a) aumento dell'età media dei donatori e dunque alla maggiore probabilità di avere, al momento della donazione, o aver avuto in anamnesi una neoplasia maligna; b) estensione dei criteri di accettazione dei donatori neoplastici. Ne consegue pertanto un sempre più frequente ricorso alla SOO che, oltre a salvaguardare il ricevente dal rischio di trasmissione della neoplasia deve al contempo sforzarsi di evitare di scartare donatori/organi che potrebbero risultare utili soprattutto nei casi in cui si tratti di organi salvavita. Quindi la valutazione di idoneità del donatore oggi, è da vedersi come un processo dinamico che si basa sia su informazioni clinico-



IL CNT ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO DA DINV ISO 9001

Centro Nazionale Trapianti
 Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma
 Partita I.V.A. 03657731000
 C.F. 80211730587

Telefono: + 39 06 49904040 – 4041 - 4045
 Fax: 06 49904101
 e-mail: cnt@iss.it PEC: cnt@pec.iss.it
www.trapianti.salute.gov.it

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 51 di 93

 	1. VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE NEOPLASTICHE (TUMORI SOLIDI)	Emesso: 24/01/2018 Rev.: 3 Approvato: 15.02.2024 Pag. 3 di 93
---	--	--

strumentali del donatore in corso di procurement sia sulle caratteristiche cliniche dei potenziali riceventi.

Sono principalmente due i momenti, durante il percorso di donazione, in cui la SOO può essere chiamata in causa, durante il procurement per valutare neoplasie presenti nell'anamnesi del donatore e quindi indicare il rischio oncologico pre-sala, oppure al momento del prelievo organi se viene riscontrata una neoformazione sospetta per neoplasia e si deve valutare la necessità di eseguire un esame istologico estemporaneo e successivamente indicarne il livello di rischio.

Nelle raccomandazioni di questo documento, questi due momenti saranno, dove possibile, tenuti distinti in linea con quanto suggerito nelle Linee Guida della Comunità Europea, dove è ben evidente la differenza tra neoplasia diagnosticata al momento del prelievo e una neoplasia presente in anamnesi. Nel primo caso, bisogna essere molto scrupolosi ed accurati nei confronti di qualsiasi lesione sospetta per malignità identificata all'esame clinico o con metodiche imaging ed effettuare una verifica attraverso una diagnosi al congelatore in corso del processo donativo. Nel caso di una neoplasia presente in anamnesi siamo chiamati ad esprimere un giudizio sul tipo di neoplasia ma dobbiamo tenere ben presenti anche altri fattori, tra cui: intervento chirurgico radicale, stadiazione della neoplasia, follow-up regolare e documentato, eventuali ricorrenze cliniche o biochimiche di malattia. In questi casi è doveroso attendere che siano trascorsi almeno 5 anni dall'intervento chirurgico, tenendo per il momento da parte il carcinoma della mammella ed il melanoma, per i quali probabilmente sarà più prudente attendere un periodo di tempo maggiore, e che siano disponibili quante più possibili notizie inerenti al follow-up svolto dal donatore.

In questa revisione delle linee guida è stata introdotta anche un'altra novità inerente il rischio non standard accettabile, infatti all'interno di questa categoria, come vedremo in seguito, si sono distinte due sotto-categorie: accettabile a basso e ad alto rischio.

Ruolo della SOO vuole essere anche quello di partecipare alla periodica rivalutazione e stesura delle linee guida nazionali, indicare procedure condivise per uniformare le metodiche di allestimento dei preparati nei vari laboratori di anatomia patologica, standardizzare il più possibile le "forms" per la refertazione istologica sia delle biopsie morfo-funzionali che nei casi di neoplasia o sospetta neoplasia, introdurre gradualmente la "digital pathology" come strumento di innovazione tecnologica da utilizzare per condividere e consultare a distanza casi istologici complessi in modo da incrementare ulteriormente gli standard di qualità e sicurezza dell'intero percorso di donazione.



IL CNT ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO DA DNV ISO 9001

Centro Nazionale Trapianti
Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma
Partita I.V.A. 03657731000
C.F. 80211730587

Telefono: + 39 06 49904040 – 4041 - 4045
Fax: 06 49904101
e-mail: cnt@iss.it PEC: cnt@pec.iss.it
www.trapianti.salute.gov.it

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 52 di 93

Allegato 2 Valutazione dell' idoneità del donatore in relazione a patologie infettive

AOO-ISS - 27/08/2024 - 0036442 Class: CNT 00.00

	3. VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE INFETTIVE	Emesso: 24/01/2018 Rev: 2 Approvato: 15.02.2024 Pag. 1 di 22
---	--	---

Revisione 2.0 del 15/02/2024
 Approvato dal CNT in data 15/02/2024
 Documento operativo dall'11 marzo 2024

Sostituisce documento tecnico: "3. Valutazione dell' idoneità del donatore in relazione a patologie
 infettive" dell'ACSR del 24 gennaio 2018 (Rep. atti 17/CSR).

3. VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE INFETTIVE

La prevenzione della trasmissione di infezioni con un trapianto d'organo richiede il rispetto di un percorso ben delineato che consenta di ridurre al minimo il rischio per il ricevente. Le linee guida consentono di armonizzare l'approccio metodologico anche se spesso è necessario adattarle a specifiche situazioni. La creazione della rete per la sicurezza voluta dal Centro Nazionale Trapianti e la disponibilità della "second opinion" può aiutare a risolvere situazioni complesse o controverse. Garantire un adeguato livello di sicurezza cercando di incrementare contemporaneamente il numero di organi disponibili per il trapianto è uno degli obiettivi prioritari della Rete Nazionale per i Trapianti ma rappresenta certamente una notevole sfida che richiede professionalità, impegno e volontà di superamento delle conflittualità che la gestione di una materia così complessa inevitabilmente determina. Il rispetto delle raccomandazioni e l'adeguata gestione dei flussi informativi consente l'acquisizione di adeguata messe di dati tale da garantire la validazione o la modifica delle linee guida che rappresentano uno strumento dinamico che si adatta alle nuove sfide epidemiologiche e alla disponibilità di farmaci in grado di controllare infezioni per le quali oggi esistono solo limitate opzioni terapeutiche.

Profili di rischio

Nel caso in cui un potenziale donatore mostri segni o sintomi di un processo infettivo, documentato o meno dalla positività di esami sierologici/molecolari o colturali o dall'anamnesi emerga una positività per patologie infettive o comportamenti a rischio per infezione, il donatore può essere considerato idoneo ma con un livello di rischio non standard, trascurabile, accettabile, accettabile per riceventi in gravi condizioni o accettabile per riceventi in imminente pericolo di vita (sopravvivenza ≤ 3 giorni). Le specifiche dei profili di rischio sono di seguito riportate, con indicazione delle raccomandazioni e restrizioni relative ai pazienti. Nel caso in cui il donatore presenti marcata



IL CNT ADOTTA UN SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO DA DNV ISO 9001

Centro Nazionale Trapianti
 Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena 299, 00161 – Roma
 Partita I.V.A. 03657731000
 C.F. 80211730587

Telefono: + 39 06 49904040 – 4041 - 4045
 Fax: 06 49904101
 e-mail: cnt@iss.it PEC: cnt@pec.iss.it
www.trapianti.salute.gov.it

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 53 di 93

 CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	<u>3. VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE INFETTIVE</u>	Emesso: 24/01/2018 Rev: 2 Approvato: 15.02.2024 Pag. 2 di 22
--	--	---

alterazione degli indici infiammatori in assenza di qualunque dato microbiologico disponibile, il livello di rischio è da considerarsi aumentato accettabile, a meno che il donatore si trovi in una terapia intensiva con elevata prevalenza di patogeni multi-antibiotico resistenti ed in tal caso il rischio diventa accettabile solo per riceventi in gravi condizioni cliniche.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 54 di 93

Allegato 3 Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti

Deliberazione del CNT n. 2 del 18 maggio 2023



Istituto Superiore di Sanità *Centro Nazionale Trapianti*

Oggetto: "Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti" aggiornamento

IL CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI

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

Viste, in particolare, le funzioni assegnate al CNT dall'articolo 8, comma 6, lettere c), d), e);

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

Visto il DM 19 novembre 2015 "Attuazione della direttiva 2010/533/UE del parlamento europeo del consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'art. 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228 nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra gli stati membri di organi umani destinati ai trapianti";

Visti gli art.li 6 e 7 DM 19 novembre 2015;

Visti gli art.li 3,4,5 e 23 legge 1 aprile 1999, n. 91

Visto il Decreto del Ministero della salute 8 aprile 2000 recante "*Disposizioni 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*";

Visto Decreto Ministero della salute 11 marzo 2008 recante "*Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto*";

Vista la Circolare n. 12 del 30 agosto 2000 del Ministero della Sanità - recante "*Art. 23 della legge 1 aprile 1999, n. 91, Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti* "; *DM 8 aprile 2000 Disposizioni 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. Indicazioni applicative ed operative per i rianimatori e i coordinatori locali delle attività di prelievo sull'accertamento della manifestazione di volontà alla donazione espressa in vita*;

Vista la Delibera CNT 23 febbraio 2017, n. 2, con la quale venivano adottate le "Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti"

Ritenuto necessario, alla luce dei dati derivanti dagli eventi avversi segnalati e dagli esiti delle *second opinion* medico legale, provvedere un aggiornamento del documento sopra citato;

Ritenuto necessario procedere all'adozione del documento così come modificato ed integrato rispetto a quello della precedente deliberazione;

Acquisito in data odierna il parere della Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti di cui all'art. 9 Legge 91/99.

Ritenuto di dover dare ai membri del CNT, a decorrere dalla data della seduta del 18 maggio 2023, ulteriori 10 giorni per eventuali commenti e integrazioni, decorsi i quali, in assenza di modifiche, il documento si deve considerare definitivo;

Ritenuto, per quanto sopra detto, di dover dare mandato al Direttore Generale del CNT, di procedere con la diffusione del documento alla Rete Nazionale Trapianti, decorso il periodo previsto in assenza di commenti o richieste di integrazione da parte dei membri di CNT;

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 55 di 93

Deliberazione del CNT n. 2 del 18 maggio 2023

DELIBERA

- di adottare il documento concernente “**Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti**” allegato alla presente delibera quale parte integrante e sostanziale che sostituisce quello adottato con Delibera CNT 23 febbraio 2017, n. 3;
- di demandare al Direttore Generale del Centro Nazionale Trapianti la diffusione del documento alla Rete Nazionale Trapianti, decorso il termine di 10 gg dalla data della seduta della Consulta e del CNT del 18 maggio 2023, in assenza di osservazioni e integrazioni;
- di fissare quale data di decorrenza del documento quella dell'avvenuta diffusione;
- di disporre la pubblicazione del presente documento sul sito web istituzionale del CNT, <http://www.trapianti.salute.gov.it/> verificatesi le condizioni di cui ai punti precedenti.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 <hr/> Pag. 56 di 93
---	--	--

 <p>CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI</p>	RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI O DI SOLI TESSUTI	Emissione: 1 del 23/02/2017 Rev. 1 del 15/06/2023 Pag. 1 di 11
---	---	--

Le presenti raccomandazioni 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).

In particolare il presente documento tiene conto della normativa in materia e relative indicazioni ministeriali:

- Legge 1 aprile 1999, n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti" (GU n.87 del 15-4-1999);
- Decreto del Ministero della 8 aprile 2000 recante "Disposizioni 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";
- Decreto Ministero della Salute 11 marzo 2008 recante "Integrazione del decreto 8 aprile 2000 sulla ricezione delle dichiarazioni di volontà dei cittadini circa la donazione di organi a scopo di trapianto;
- Circolare n. 12 del 30 agosto 2000 del Ministero della Sanità - recante "Art. 23 della legge 1 aprile 1999, n. 91, Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti";
- DM 8 aprile 2000 "Disposizioni 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. Indicazioni applicative ed operative per i rianimatori e i coordinatori locali delle attività di prelievo sull'accertamento della manifestazione di volontà alla donazione espressa in vita";
- Decreto del Ministro della salute 19 novembre 2015, recante "Attuazione della direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti, ai sensi dell'articolo 1, comma 340, legge 24 dicembre 2012, n. 228, nonché attuazione della direttiva di esecuzione 2012/25/UE della Commissione del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti";
- Nota Ministero Salute, n. 4924 del 27/7/2015, "abrogazione art. 1 legge 301/1993".

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 57 di 93

 CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI O DI SOLI TESSUTI	Emissione: 1 del 23/02/2017 Rev. 1 del 15/06/2023 Pag. 2 di 11
---	---	--

1. Principi che regolano la verifica della volontà del potenziale donatore

La verifica della volontà in ordine alla donazione degli organi successivamente alla morte rappresenta una fase importante e complessa dell'intero processo di donazione, anche alla luce dei molteplici principi normativi ed implicazioni etiche ad essa connesse. Infatti, nel processo di donazione è necessario tutelare la volontà espressa in vita dal defunto o testimoniata dai suoi familiari e nel contempo garantire adeguata risposta terapeutica ai pazienti in lista d'attesa per trapianto. La mancata donazione, laddove sarebbe stato lecito portarla avanti, può configurare una grave omissione perseguibile nelle sedi competenti.

Altra esigenza è inoltre, quella di adottare decisioni e prassi il più possibile condivise nella Rete Nazionale Trapianti, attraverso il coinvolgimento dei coordinamenti locali, regionali, second opinion nazionale e Centro nazionale trapianti, al fine di promuovere una corretta e omogenea applicazione della normativa, assicurare la trasparenza delle procedure, al fine di tutelare le decisioni assunte nel pieno rispetto della normativa vigente ed evitare eventuali contrasti e divergenze.

2. Soggetti deputati alla verifica della volontà del potenziale donatore.

Sono soggetti deputati alla procedura di verifica della volontà del potenziale donatore:

- a. Medici che comunicano il decesso e l'accertamento di morte (art. 3, comma 2, legge 1 aprile 1999, n. 91), in base al quale "all'inizio del periodo di osservazione ai fini dell'accertamento di morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582, i medici delle strutture di cui all'articolo 13 forniscono informazioni sulle opportunità terapeutiche per le persone in attesa di trapianto nonché sulla natura e sulle circostanze del prelievo al coniuge non separato o al convivente more uxorio o, in mancanza, ai figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, ai genitori ovvero al rappresentante legale");
- b. coordinatori locali/ospedalieri (art. 12, comma 2, legge 1 aprile 1999, n. 91): "I coordinatori locali provvedono, secondo le modalità stabilite dalle regioni: [omissis] c) a curare i rapporti con le famiglie dei donatori.

Nei casi critici, i soggetti di cui ai punti a) e b) sono coadiuvati nella verifica della volontà, dai coordinamenti regionali, dalla second opinion nazionale e dal Centro nazionale trapianti. È raccomandabile che il parere della second opinion sia formulato per iscritto ed accluso nella documentazione sanitaria del potenziale donatore quale parte integrante.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 Pag. 58 di 93
--	--	--

 CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI O DI SOLI TESSUTI	Emissione: 1 del 23/02/2017 Rev. 1 del 15/06/2023 Pag. 3 di 11
---	---	--

Nei casi in cui la verifica della volontà presenti aspetti problematici, la decisione finale del referente è, in analogia al processo di valutazione del livello di rischio del donatore, supportata dal parere collegiale degli organi della Rete, mentre laddove si discosti da questo dovrà darne adeguata motivazione. Una volta verificata la volontà del donatore o l'assenza di opposizione da parte degli aventi diritto, secondo le procedure sopraindicate, il compito delle figure professionali successivamente coinvolte (chirurghi, consulenti, anatomo-patologi) consiste nella verifica della documentazione attestante l'espressione di volontà o la non opposizione degli aventi diritto. Nel caso in cui, in questa fase di verifica della documentazione, emergano dubbi in ordine al corretto accertamento della volontà, che non sia stata precedentemente oggetto di valutazione collegiale come previsto al paragrafo precedente, è possibile procedere alla richiesta della valutazione collegiale.

3. Procedura per la verifica della volontà del potenziale donatore di organi e tessuti

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 deputati alla verifica della volontà, procedano con la comunicazione della morte ai familiari e la successiva proposta di donazione.

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.

La verifica della volontà potrà essere effettuata in presenza dei familiari o attraverso comunicazione telefonica.

Nel frattempo, il personale della terapia intensiva o del Coordinamento Ospedaliero del Procurement (COP) avrà 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. La conoscenza di questi dati è di fondamentale importanza per il predetto personale, perché consente di poter gestire in maniera appropriata la comunicazione ai familiari in merito alla donazione.

In ogni caso, al termine del colloquio, è necessario far firmare ai familiari presenti il verbale attestante l'avvenuto espletamento nei loro confronti degli obblighi di informazione in merito all'accertamento di morte ed alle possibilità di procedere alla donazione. A tale verbale è allegato il

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 59 di 93

  CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI O DI SOLI TESSUTI	Emissione: 1 del 23/02/2017 Rev. 1 del 15/06/2023 Pag. 4 di 11
---	---	--

modulo della opposizione o non opposizione dei familiari aventi diritto. Detta firma sarà valida anche per il prelievo di tessuto corneale, in ragione dell'abrogazione dell'articolo 1 della legge 301/1993.

Nei casi in cui non vi siano familiari aventi diritto, che saranno meglio descritti nei paragrafi successivi, o gli stessi non siano rintracciabili e non sia possibile acquisire la dichiarazione di opposizione o non opposizione, è sempre e comunque necessario che i soggetti 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.

In tutti i casi nei quali si gestisce un rapporto con cittadini stranieri è opportuno avere la disponibilità di un mediatore linguistico. Molte aziende hanno disponibilità di servizi di mediazione culturale solo telefonici, in questi casi, sempre molto delicati, è opportuno avere un interprete direttamente in rianimazione in modo che si possano rendere i famigliari edotti delle problematiche relative alla donazione. Nel caso di intervento del mediatore se ne darà opportuna indicazione nel verbale.

4. Casi generali

a. Dichiarazione di volontà favorevole alla donazione espressa in vita e verificata tramite SIT

In questo caso si può procedere al prelievo e i familiari aventi diritto (coniuge non separato o convivente more uxorio o, in mancanza, figli maggiori di età o, in mancanza di questi ultimi, genitori ovvero rappresentante legale) non possono presentare opposizione. Non si procede al prelievo soltanto se i familiari rinvencono e producono una dichiarazione di volontà sottoscritta dal defunto in data successiva a quella registrata sul SIT e con volontà opposta a quest'ultima.

Il colloquio con i familiari avrà, quindi, ad oggetto la comunicazione relativa alla presenza nel SIT della dichiarazione di volontà favorevole alla donazione e la possibilità di escludere il prelievo qualora sussista una dichiarazione debitamente datata e sottoscritta contraria alla donazione resa con data successiva a quella contenuta nel SIT. Qualora emergano resistenze o problematiche con i familiari, si ricorre al parere del coordinamento regionale, second opinion nazionale e CNT.

b. Dichiarazione di volontà contraria alla donazione verificata tramite SIT

In questo caso non si procede al prelievo.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 60 di 93

 CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI O DI SOLI TESSUTI	Emissione: 1 del 23/02/2017 Rev. 1 del 15/06/2023 Pag. 5 di 11
---	---	--

Si procede al prelievo soltanto se i familiari rinvencono e producono una dichiarazione di volontà sottoscritta dal defunto in data successiva a quella registrata nel SIT e da cui risulti volontà opposta a quest'ultima.

Il colloquio con i familiari avrà, quindi, ad oggetto la comunicazione relativa alla presenza nel SIT della dichiarazione di volontà del soggetto defunto contraria alla donazione e l'informazione circa la possibilità di eseguire il prelievo qualora sussista una dichiarazione di volontà debitamente datata e sottoscritta favorevole alla donazione resa successivamente alla data di dichiarazione contenuta nel SIT.

c. Altre dichiarazioni presenti non verificabili tramite SIT

Ciascun soggetto può manifestare la propria volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti successivamente alla morte secondo le modalità indicate dall'articolo 16 del Decreto del Ministero della Salute del 19 novembre 2015. Tra queste, oltre a quelle che determinano una registrazione all'interno del SIT, risulta la facoltà del cittadino di esprimersi con una dichiarazione sottoscritta e datata resa in carta libera o su moduli appositamente predisposti da enti pubblici e dalle associazioni dei donatori.

Detta dichiarazione, ai fini della validità, deve contenere: la volontà in ordine alla donazione degli organi e tessuti (positiva o negativa), le generalità (nome, cognome, data di nascita), la data di sottoscrizione e la firma. I criteri sulla verifica della volontà esposti ai paragrafi 4a) e 4b) valgono anche per le dichiarazioni rese con le modalità indicate nel presente paragrafo.

d. Assenza di qualsiasi dichiarazione di volontà del donatore

Nel caso in cui il soggetto non abbia manifestato in vita alcuna volontà, si procede al prelievo se gli aventi diritto non presentano opposizione scritta, ai sensi dell'articolo 23, comma 2, della legge 1 aprile 1999, n. 91. In assenza di qualsiasi dichiarazione da parte del soggetto sottoposto ad accertamento di morte, il colloquio con i familiari assume un ruolo di fondamentale importanza perché diretto, interpellando i congiunti, a ricercare e a far emergere l'orientamento che il defunto avrebbe avuto in materia.

5. Casi particolari

Non sempre il processo di donazione si svolge nel modo standard. Vi sono casi particolari che sono spesso fonte di criticità per gli operatori coinvolti.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 Pag. 61 di 93
--	--	--

 CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI O DI SOLI TESSUTI	Emissione: 1 del 23/02/2017 Rev. 1 del 15/06/2023 Pag. 6 di 11
---	---	--

Pur non essendo possibile una elencazione esaustiva di tutte le possibili situazioni particolari, l'esperienza dell'attività di second opinion ha reso possibile la seguente classificazione:

a. Donatore non identificato

In questi casi, in assenza della possibilità di verificare sul SIT l'espressione di volontà del deceduto, nonché della possibilità di procedere ad una adeguata valutazione dei rischi mediante il reperimento di tutte le informazioni necessarie a valutare l'idoneità del donatore, non si può procedere al prelievo.

Nel corso della degenza e del periodo di osservazione per l'accertamento di morte si esperiscono tutti i tentativi per la identificazione del potenziale donatore anche con la collaborazione della Direzione medica e delle Forze dell'Ordine. L'identificazione del paziente è comunque necessaria per motivi amministrativi e di stato civile.

Se alla fine del periodo di osservazione (o di un eventuale periodo di estensione) non si perviene all'identificazione, non si può procedere al prelievo.

In questi casi si devono sempre consultare CRT, second opinion nazionale e CNT.

b. Donatore identificato, congiunti non reperibili/non contattabili

Il cittadino con familiari non reperibili o non contattabili rappresenta uno dei casi maggiormente ricorrenti.

Si ricorda che la ricerca dei familiari non è finalizzata solo alla donazione di organi, ma è necessaria anche per motivi amministrativi e ai fini della consegna della salma. Sarà quindi cura dei sanitari del reparto, già dal momento del ricovero del paziente, esperire tutti i tentativi (Polizia, Carabinieri, ed in subordine Consolato o Ambasciata, Comunità religiose, ecc.) per rintracciare i familiari.

Detti tentativi continuano nel corso del periodo di osservazione fino al momento della dichiarazione di morte.

Tutte le procedure di ricerca vengono annotate nel verbale di acquisita informazione.

Si interroga il SIT per verificare la presenza di una espressione di volontà alla donazione nel caso in cui risulti che si tratti di cittadino residente in Italia e/o che sia iscritto al sistema sanitario nazionale.

Se alla fine dell'osservazione (lasciando anche un periodo di estensione valutabile in base al processo di allocazione ed alla situazione emodinamica del potenziale donatore, tale comunque da non compromettere definitivamente la possibilità di donazione) gli aventi diritto non sono stati raggiunti, si può procedere al prelievo verbalizzando, sul modulo di acquisita informazione, la oggettiva impossibilità di contattare la famiglia del donatore entro il tempo dato.

In ogni caso si raccomanda di contattare il CRT, la second opinion nazionale, il CNT.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 Pag. 62 di 93
--	--	--

 CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI O DI SOLI TESSUTI	Emissione: 1 del 23/02/2017 Rev. 1 del 15/06/2023 Pag. 7 di 11
---	---	--

c. Donatore identificato, congiunti aventi diritto contattati, ma non presenti

Si contattano telefonicamente i familiari aventi diritto e si informano dell'avvenuto decesso e della possibilità del prelievo di organi e della loro possibilità di opporsi entro le 6 ore dell'osservazione.

Si valuterà, collegialmente con CRT, second opinion nazionale e CNT, la possibilità di attendere la loro presenza in rianimazione compatibilmente con i tempi di allocazione e con la situazione emodinamica del potenziale donatore.

In caso di non opposizione, se possibile, si può ricorrere all'intervento per ottenere la firma del verbale di informazione. Il modello debitamente sottoscritto dagli aventi diritto sarà anticipato via fax al reparto ed inviato in originale alla direzione sanitaria per l'archiviazione in cartella clinica. In caso di impossibilità si verbalizza quanto avvenuto;

In caso di opposizione è invece necessario fare apporre la firma dell'avente diritto sul verbale di opposizione e quindi bisognerà ricorrere all'intervento delle Forze dell'Ordine. Il modello debitamente sottoscritto dagli aventi diritto sarà anticipato via fax al reparto ed inviato in originale alla direzione sanitaria per l'archiviazione in cartella clinica.

In casi dubbi, si raccomanda di contattare il CRT, la second opinion nazionale e il CNT.

d. Congiunti presenti, ma non "aventi diritto" (art 23, comma 2, legge 1aprile 1999,n. 91)

In questo caso, si verificano le motivazioni dell'assenza dell'avente diritto, si informano i non aventi diritto della morte e della possibilità, qualora ne fossero a conoscenza, di produrre una eventuale dichiarazione di

volontà resa in vita dal defunto, datata e sottoscritta. Tutti questi elementi devono essere riportati nel verbale di informazione ai non aventi diritto. Ove la dichiarazione di volontà fosse prodotta, si procedere in conformità a quanto in essa espresso. In assenza della dichiarazione negativa del de cuius e in assenza degli aventi diritto, si procede al prelievo.

Nei casi dubbi contattare il CRT, la second opinion nazionale e il CNT.

e. Congiunti presenti, discordi tra loro

Sono ricompresi i seguenti casi:

ii. In caso di discordanza tra congiunti di pari titolo, non si procede al prelievo.

Nei casi particolarmente problematici contattare il CRT, la second opinion nazionale e il CNT.

f. Opposizione parziale

La famiglia non fa opposizione, ma chiede di non prelevare il cuore (o altro) del congiunto:

La legge 1aprile 1999,n. 91 non prevede questa possibilità;

Va affrontata una comunicazione efficace con la famiglia per tentare di approfondire le motivazioni

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 Pag. 63 di 93
--	--	--

 CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI O DI SOLI TESSUTI	Emissione: 1 del 23/02/2017 Rev. 1 del 15/06/2023 Pag. 8 di 11
---	---	--

della richiesta ricordando le opportunità terapeutiche del trapianto per i pazienti in lista di attesa.

Nei casi particolarmente problematici contattare il CRT, la second opinion nazionale e il CNT.

g. unico congiunto avente diritto ma affetto da malattia psichica che incida sulla sua capacità di intendere e di volere (capacità di agire)

Riguardo tale circostanza si precisa che l'espressione in ordine alla manifestazione di volontà del congiunto deve avvenire da parte di soggetti aventi capacità giuridica e/o capacità di agire. Nel caso in cui l'unico avente diritto non abbia tale capacità perché interdetto, inabilitato e/o incapace naturalmente nessuna valida posizione può essere assunta dallo stesso, potendosi assimilare dunque tale situazione a quella in cui non vi siano congiunti aventi diritto. In tali casi si potrà procedere alla donazione.

6. Donazione controllata dopo accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio

In questo caso la tempistica della raccolta della manifestazione di volontà alla donazione nel contesto della relazione con i familiari del potenziale donatore è molto diversa rispetto al caso della donazione dopo accertamento di morte con criteri neurologici. Inoltre, la relazione con i familiari, aventi o non aventi diritto ad esprimere opposizione al prelievo, si arricchisce di contenuti particolari, legati alla gestione del fine vita e della sospensione dei trattamenti futuri.

Anche se la donazione controllata dopo accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio non era ancora praticata quando è entrata in vigore la legge 91/1999, la fattispecie va regolamentata alla luce della normativa vigente, e, quindi, la normativa vigente in materia di verifica della volontà è applicabile in toto in via estensiva.

In caso di situazioni particolari, come ad esempio in caso di assenza di manifestazione di volontà in vita e di congiunti non aventi diritto con posizione contraria alla donazione, è opportuno un confronto con il CNT e con la second opinion nazionale.

7. Verifica delle DAT

In considerazione del fatto che l'[art. 4 della Legge 219 del 22 dicembre 2017](#), entrata in vigore il 31 gennaio 2018 ha disciplinato le disposizioni anticipate di trattamento (DAT), comunemente definite "testamento biologico" o "biotestamento, ai fini della verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti o di soli tessuti, non si potrebbe prescindere dalla verifica delle DAT.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 Pag. 64 di 93
--	--	--

  CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI O DI SOLI TESSUTI	Emissione: 1 del 23/02/2017 Rev. 1 del 15/06/2023 Pag. 9 di 11
---	---	--

La norma, infatti, stabilisce che ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi e dopo avere acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle sue scelte, può, attraverso le DAT, esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari.

Essendo il contenuto delle DAT indicato dalla legge in modo molto generico, il disponente evidentemente può, in tale documento, esprimersi esplicitamente sulla volontà di donare gli organi e i tessuti post mortem come può farlo implicitamente acconsentendo o vietando interventi sul proprio corpo post mortem.

E', quindi, necessario verificare se il potenziale donatore abbia lasciato delle DAT attraverso l'accesso alla Banca Dati Nazionale.

L'accesso è disciplinato dall'art 4 del Decreto del Ministero della salute n° 169 del 10-12-2019 che consente l'accesso alla Banca dati nazionale e la consultazione dei documenti in essa contenuti, tra gli altri, al medico che ha in cura il paziente ed è chiamato ad effettuare accertamenti diagnostici, attuare scelte terapeutiche o eseguire trattamenti sanitari, laddove per il disponente sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi. Il medico all'atto dell'accesso dovrà dichiarare: a) le proprie generalità; b) l'iscrizione all'ordine dei medici-chirurghi e degli odontoiatri; c) le generalità del disponente, attestandone l'incapacità di autodeterminarsi; d) di avere in cura il disponente o di avere necessità di effettuare scelte terapeutiche per lo stesso.

La verifica può consentire il riscontro di una volontà chiara in senso favorevole o contrario alla donazione oppure potrebbe determinare dubbi interpretativi che saranno esaminati ed eventualmente risolti attraverso il ricorso al parere del coordinamento regionale, alla seconda opinione nazionale ed al CNT.

L'art. 4 della legge 219 del 2017 prevede che il disponente possa indicare anche una persona di sua fiducia, denominata «fiduciario», che ne faccia le veci e la rappresenti nelle relazioni con il medico e con le strutture sanitarie.

Tale soggetto potrebbe effettivamente fornire un ausilio nell'interpretazione delle ultime volontà, laddove le DAT non siano del tutto chiare, tuttavia, nel caso in cui il disponente non abbia disposto sulla donazione degli organi, in mancanza di una specifica previsione normativa, non può formulare

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 Pag. 65 di 93
--	--	--

  CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTÀ ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI O DI SOLI TESSUTI	Emissione: 1 del 23/02/2017 Rev. 1 del 15/06/2023 Pag. 10 di 11
---	---	---

opposizione o non opposizione alla donazione se non rientra tra gli aventi diritto (coniuge, convivente more uxorio, figli, genitori).

8. Procedura per la verifica della volontà del potenziale donatore di soli tessuti

In questo tipo di percorso valgono gli stessi principi esaminati sopra, comprese le diverse casistiche particolari in relazione alla presenza o meno di familiari aventi diritto.

Sarà invece necessario adeguare le tempistiche della verifica delle dichiarazioni SIT, che talvolta non possono essere sempre svolte in analogia con quanto previsto per la donazione di organi, ad eccezione dei casi in cui è necessaria la procedura di refrigerazione che rende i due percorsi molto simili.

Le segnalazioni di decesso possono giungere, infatti, da tutti i reparti di degenza di un ospedale o dall'obitorio (a seconda delle procedure operative in atto nelle varie aziende sanitarie), in qualunque orario, e non sempre può essere garantita nei COP la presenza di personale per la consultazione del SIT.

Inoltre, le modalità di colloquio per la comunicazione del decesso variano a seconda dei reparti e possono non seguire le stesse tempistiche del colloquio che si svolge con i familiari di un paziente deceduto in Terapia Intensiva.

Pertanto in alcuni casi la verifica di un'eventuale manifestazione espressa in vita e registrata nel SIT può essere rinviata all'orario di servizio dei COP o del personale che ha accesso al SIT stesso; nel caso in cui il colloquio con i familiari sia antecedente rispetto alla verifica SIT, sarà obbligatorio chiarire che sarà comunque effettuata in tempo successivo la verifica di una volontà espressa in vita e registrata presso questo sistema, e che, in caso di discrepanza con la loro espressione di volontà, verrà seguita l'ultima volontà espressa nel SIT.

Se la comunicazione di morte non è stata precedentemente eseguita, la comunicazione del decesso e della proposta di donazione possono avvenire anche in modo congiunto.

In casi particolari, come in situazioni di sospensione dei trattamenti intensivi futili e di accompagnamento terminale, o in caso di esplicita richiesta della famiglia, il colloquio di espressione volontà donativa può avvenire anche prima del decesso.

Resta comunque l'obbligo di raccogliere il risultato dell'interrogazione SIT prima di procedere al prelievo dei tessuti.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 66 di 93

  CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI	RACCOMANDAZIONI SULLA VERIFICA DELLA ESPRESSIONE DI VOLONTA' ALLA DONAZIONE DI ORGANI E TESSUTI O DI SOLI TESSUTI	Emissione: 1 del 23/02/2017 Rev. 1 del 15/06/2023 Pag. 11 di 11
---	--	---

Per quanto attiene alla procedura dell'accertamento dell'espressione di volontà, sarà necessario verificare, durante il colloquio di donazione con i familiari, la presenza di informazioni relative all'esistenza/conoscenza di un'eventuale dichiarazione SIT del loro congiunto, o di analogha espressione di volontà scritta.

Il colloquio può avvenire anche in forma telefonica, previa verifica dell'identità dei familiari, seguendo le procedure presenti ed approvate in Azienda.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 67 di 93

Allegato 4 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 articolo 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".

2) Metodologia strumentale analogica

La condizione di assenza di attività elettrica cerebrale deve essere accertata con la seguente metodologia:

- utilizzazione di almeno 8 elettrodi posti simmetricamente sullo scalpo, secondo il Sistema 10-20 Internazionale, in modo da esplorare tutte le aree cerebrali (Fp2, C4, T4, O2, Fp1, C3, T3, O1);
- le derivazioni possono essere bipolari con distanza interelettrodica non inferiore a 10 cm e/o monopolari (con elettrodi di riferimento biauricolare);
- le impedenze elettrodiche devono essere comprese fra 0.1 e 10 KOhms;
- l'amplificazione deve essere di 2 microVolts/mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 microVolts;
- nel corso della registrazione vanno utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0.1 e 0.3 sec.);
- durante l'esame va ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a stimolazioni acustiche e dolorifiche;
- la durata di ciascuna registrazione elettroencefalografica deve essere di almeno 30 minuti;
- le registrazioni elettroencefalografiche vanno effettuate su carta o su supporto digitale, al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e ripetute alla fine del periodo di osservazione.

3) Metodologia strumentale digitale

Il segnale Eeg, viene registrato con derivazione monopolare e può essere contemporaneamente visualizzato con derivazioni bipolari o referenziali e con montaggi diversi da quello di acquisizione.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 68 di 93

Questo consente di superare il problema della distanza interelettroica di 10 cm nei bambini e nei neonati qualora le dimensioni del capo lo ponessero, comunque il montaggio adottato per la valutazione deve rispettare la distanza interelettroica.

L'elettrodo di riferimento può essere biauricolare, oppure intermedio fra Fz e Cz (Fz').

La modalità di registrazione digitale richiede una frequenza di campionamento non inferiore a 128 campioni al secondo e conversione analogico/digitale ad almeno 12 Bit. con la programmazione del segnale massimo in ingresso di 200 microVolts.

Si consiglia l'uso di un Filtro Antialiasing analogico.

La visualizzazione del segnale sul monitor deve essere gestita da una Scheda Grafica con almeno 1024 x 768 punti di definizione.

Nella modalità digitale l'acquisizione del segnale è a banda aperta, i filtri consigliati per la visione del segnale sono:

- HFF (High Frequency Filter): 70 Hz;
- LFF (Low Frequency Filter): 0.5 Hz.

Le registrazioni effettuate con modalità digitale devono essere archiviate su supporto inalterabile magnetico od ottico in duplice copia.

L'elettroencefalografo deve avere la possibilità di convertire i files delle registrazioni in un formato tale da consentire la loro visualizzazione su ogni sistema elettroencefalografico o su personal computer.

A differenza della modalità di registrazione analogica, per la registrazione digitale non si richiede la trascrizione dei tracciati su carta. È tuttavia raccomandato che l'elettroencefalografo permetta la stampa dei tracciati su supporto cartaceo (anche a fogli singoli) con una risoluzione di almeno 300 punti/inch.

4) Accorgimenti tecnici

Poiché artefatti provenienti dall'ambiente di registrazione e/o dal paziente in esame possono essere responsabili di attività ritmica, pseudoritmica o sporadica che si riflette su ogni elettrodo registrante posto sullo scalpo, occorre, su di un totale di non meno 8 canali di registrazione, dedicare:

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 69 di 93

- un canale di registrazione all'elettrocardiogramma, registrato con i seguenti parametri: filtri LFF: 0.1 Hz; HFF: 10-20 Hz e segnale massimo in ingresso di 3200 microVolts;
- un canale di registrazione dell'attività bioelettrica derivata da regioni extracelliche (es. sul dorso della mano), registrato con i seguenti parametri strumentali: filtri LFF: 0.5 Hz; HFF: 70 Hz e segnale massimo in ingresso di 400 microVolts.

Qualora sia necessario è utile sospendere momentaneamente il funzionamento degli apparati di rianimazione e di monitoraggio.

In caso siano presenti artefatti muscolari di grado tale che possano mascherare l'attività cerebrale sottostante o di simularla, creando quindi problemi di interpretazione, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci ad attività ultrabreve che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 70 di 93

Allegato 5 Linee Guida Applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale



Centro Nazionale Trapianti

LINEE GUIDA

APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE

Linee guida relative all'applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale in situazioni particolari, ai fini della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche. Decreto 11 aprile 2008, "Aggiornamento del Decreto Ministeriale 22 agosto, 1994, n°582, relativo al regolamento recante modalità per l'accertamento e la certificazione di morte"

Premessa

Nella definizione delle presenti linee-guida di revisione delle precedenti, approvate dalla Consulta tecnica nazionale per i trapianti nel 2003, si è tenuto conto:

- del Decreto ministeriale 11 aprile 2008, di aggiornamento del D.M. 25 agosto 2004, n° 582,
- dell'evidenza scientifica,
- della buona pratica clinica.

Il succitato Decreto 11 aprile 2008, all'art. 2, c. 1, stabilisce che l'iter diagnostico terapeutico, finalizzato alla certezza della diagnosi etiopatogenetica della lesione encefalica ed all'assenza di alterazioni dell'omeostasi termica, cardiocircolatoria, respiratoria, endocrino-metabolica di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo, debba prevedere, in situazioni particolari, l'esecuzione di indagini strumentali atte ad evidenziare l'esistenza o assenza del flusso ematico cerebrale.

Le situazioni particolari, indicate al comma 2 dell'art.2 del D.M. 11 aprile 2008 riguardano:

- i bambini di età inferiore ad un anno,
- la presenza di farmaci depressori del Sistema nervoso di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo
- le situazioni cliniche che non permettono una diagnosi etiopatogenetica certa o che impediscono la esecuzione dei riflessi del tronco encefalico, del test di apnea o la registrazione dell'attività elettrica cerebrale.

Con riferimento al sopramenzionato D.M., vengono di seguito esaminate:

a) alcune problematiche, evidenziate al comma 1, art. 2, relative, nella fase di diagnosi di morte, alle alterazioni dell'omeostasi nei soggetti affetti da lesioni encefaliche; b) alcune situazioni particolari, stabilite al comma 2, art 2; c) le relative metodiche per l'accertamento del flusso ematico cerebrale.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 71 di 93

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.

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.

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.

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. 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).

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:

- 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.
- 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

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 Pag. 72 di 93
--	--	--

all'intervallo di tempo intercorso dalla somministrazione in bolo o dalla sospensione dell'infusione, sulla base delle conoscenze cliniche e farmacologiche consolidate.
In conclusione i criteri sopra descritti possono indirizzare nel singolo caso a valutare la necessità o meno di ricorrere alle indagini atte ad evidenziare l'assenza o la presenza 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.

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.

Bibliografia

1. Knoester PD, Jonker DM, Van Der Hoeven RT. et al. Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of midazolam administered as a concentrated intranasal spray. A study in healthy volunteers. Br.J.Pharmacol. 2002, 53:501-507
2. Stover IF, Lenzlinger PM, Stocker R, Morganti-Kossmann MC et al. Thiopental in CSF and serum correlates with prolonged loss of cortical activity. Eur. Neurol., 1998,39: 223-238.
3. Winerjw, Rosenwasser Rh, Jimenez F. Electroencephalographic activity and serum ad cerebrospinal fluid pentobarbital level in determining the therapeutic end point during barbiturate coma.
4. Neurosurgery, 1991,29: 739-741.
5. Guerit JM Medical technology assessment EEG and evoked potentials in the intensive care unit. Neurophysiol. Clin. 1999,29: 301-317.
6. Guerit JM, Fischer C, Facco E, Tinuper P, Murri L, Ronne-Engstrom e, Nuwer m. standards of clinical practice of EEG and EPs in comatose and other unresponsive states. Guideline of the International Federation of Clinical Neurophysiology. EEG J. Suppl 52,1999.
7. Epstein C.M. et al. American Clinical Neurophysiology Society. Guideline 3: Minimum Technical Standards for EEG Recording in Suspected Cerebral Death. J. Clin. Neurophysiol., 2006, 23: 97-104.
8. Chatrian G.E., Turella G.S. Electrophysiological evaluation of coma, other states of diminished responsiveness, and brain death. In: Ebersole JS, Pedley TA (eds): Current practice of clinical electroencephalography. 3rd Edition. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, 2003: 47, 2071-2074.
9. Klem G.H. Artifacts. In: Ebersole JS, Pedley TA (eds). CurrentPractice of clinical electroencephalography. 3 Edition. Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, 2003: 271-283.
10. Facco E., Munari M., Gallo F., Volpin S.M. et al. Role of short-latency evoked potentials in the diagnosis of brain death. Clin Neurophysiol, 2002, 113: 1855-1866.
11. Auer RN., Siesjo BK. Hypoglycaemia: brain neurochemistry and neuropathology. Bailliere Clin Endocrinol Metab. 1993 Jul; 7(3):611-25
12. Markand ON., Electroencephalography in diffuse encephalopathies. J. Clin Neurophysiol. 1984, 1:357 – 407.
13. EFM Wijdicks The diagnosis of brain death. N Engl J Med 344:1215-1221,2001
14. AG Chiarelli. Linee guida interne dell'AO di Careggi per la valutazione clinica e laboratoristica della possibile interferenza delle sostanze neurodepressive nella diagnosi di morte encefalica. "Manuale del corso nazionale per coordinatori alla donazione e prelievo di organi".Ed. Compositori, Bologna, 2002, pp85-87

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 73 di 93

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.

Le metodiche raccomandate, attualmente disponibili, per l'accertamento del flusso ematico cerebrale sono: l'Angiografia cerebrale, la Scintigrafia cerebrale, il Doppler Transcranico (DTC) e l'Angio-TAC.

1 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' comunque 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 disponibili su tutto il territorio nazionale, senza trascurare la possibilità anche se minima di possibili danni iatrogeni ad esempio: dissezioni vasali che potrebbero inficiare 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 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 intracranico (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.

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:** 15ml/secondo;

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 Pag. 74 di 93
--	--	--

- 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" di calibro 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/secondo;
- Ritardo: 0.5 sec;
- P.S.I.: 450-700 a seconda del tipo di catetere utilizzato;
- Tempo di ripresa: 20 sec.

Bibliografia

1. Ameratunga B., Jefferson N.R., Rajapakse S., *Further aspects of angiographic brain death, Australasian Radiology* 20, 3, 291-295, 2008.
2. Eelco FM Wijndicks, MD *The diagnosis of Brain Death: N. Engl. J Med* Vol.344, 16:1215-1221, 2001
3. Varne K., Nakstad P. And Lundar T. *Digital subtraction angiography (DSA) in the evaluation of brain death, Neuroradiology* 27, 2, 1985
4. Bradac GB, Simon RS. *Angiography in brain death. Neuroradiology* 7: 25-28, 1974.
5. Heiskanen O. *Cerebral circulatory arrest caused by acute increase of intracranial pressure. Acta Neurol. Scand.* 40 (suol.): 7-59, 1964

2 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 (Tecnecio 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 esecuzione planare, può essere eseguito in ogni ospedale dotato di Medicina Nucleare. Ove disponibile, 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, effettuata nel soggetto non ipoteso, deve documentare l'assenza dell'"uptake" intracerebrale del tracciante (c.d. segno della "testa vuota").

Metodologia:

- Si prepara un eluato fresco di 740 MBq (20mCi) di TC 99 unito a HMPAO (Ceretek) 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;

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 75 di 93

- Si ricerca la presenza di flusso ematico intracranico e la captazione del 99mTC-HMPAO 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.

Bibliografia

1. Costa DC, Motteux IM, Mc Cready AC. Diagnosis of brain death with TC99m HMPAO. European Journal of Nuclear Medicine 18: 503-506,1991.
2. Bonetti MG, Ciritella P, Valle G, Perrone E, 99mTc HMPAO brain perfusion SPECT in brain death. Neuroradiology 37: 365-369, 1995.
3. Okuyaz C., Gucuyener K., Karabacak NI., Aydin K., Serdaroglu A., Cingi E. Tc - 99m - Hmpao spect in the diagnosis of brain death in children. Pediatr Int. 2004 Dec; 46(6): 711-4
4. Munari M., Zucchetta P.,Carollo C., Gallo F., De Nardin M., Marzola Mc., Ferretti S., Facco E. Confirmatory tests in the diagnosis of brain death: comparison between SPECT and contrast angiography.Crit Care Med. 2005 Sep; 33(9): 2068-73
5. Ala Ta., Kuhn Mj., Johnson AJ. A case meeting clinical brain death criteria with residual cerebral perfusion. Ajnr Am J Neuroradiol. 2006 Oct; 27(9): 1805-6.
6. Appelt Ea., Song Ws., Phillips WT., Metter DF., Salman UA., Blumhardt R. The "hot nose" sign on brain death nuclear scintigraphy: where does the flow really go? Clin Nucl Med. 2008 Jan; 33(1):55-7.
7. Zuckier Ls., Kolano J. Radionuclide studies in the determination of brain death: criteria, concepts, and controversies. Semin Nucl Med. 2008 Jul; 38(4): 262-73. Review.
8. Shemie Sd., Lee D., Sharpe M., Tampieri D., Young B., Canadian critical care society. Brain blood flow in the neurological determination of death: Canadian expert report. Can J Neurol Sci. 2008 May; 35(2): 140-5.

3 Doppler transcranico

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. L'esecuzione del test va effettuata nel soggetto non ipoteso; 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:
 - c3.1 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;
 - c3.2 quando attraverso un precedente esame eseguito dallo stesso operatore sullo stesso paziente sia stata dimostrata la pervietà delle finestre ossee, evidenziando la presenza di segnale doppler 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.

Bibliografia

1. American Academy Of Neurology, Therapeutics And Technology Assessment Subcommittee. Assessment: Transcranial Doppler. Neurology 40: 680-681, 1990.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 76 di 93

- Ducrocq X, Hassler W, Moritake K, Newell DW, Von Reutern GM, Shiogal I, Smith RR. Consensus opinion on diagnosis of cerebral circulatory arrest using Doppler-sonography; Task Force Group on cerebral death of the Neurosonology ResearCH Group of the World Federation of Neurology; J. Neurological Sci. 159: 145-150, 1998.
- Wijdicks Efm. The diagnosis of brain death. N. Engl. J. Med. 344, 16: 1215 – 1221, 2001
- AZEVEDO E, TEIXEIRA J, NEVES JC, VAZ R. Transcranial Doppler and brain death. Transplant. Proc. 32 (8): 2579 – 2581, 2000
- Karaal K, Cevikol C, Senol U, Arici G, Kabaalioglu A, Ramazanoglu A, Bircan O. Orbital Doppler Sonography findings in cases of brain death. AJNR Amm. J. Neuroradiol. 21 (5): 58 – 60, 2002
- Lamply Y, Gilad R, Eschel Y, Rapoport A, Sadeh M. Diagnosis of brain death using the transcranial Doppler with a transorbital approach. Arch. Neurol. 59 (1): 58-60, 2002
- Fayen Dm, Lamer C, Pillorget A, Moreau T, Beloucif S, Echter E. Evaluation of pulsed Doppler common carotid blood flow as a non-invasive method for brain death diagnosis: a prospective study. Anesthesiology 72: 222 – 229, 1990

4. Angio-TAC

L'Angio – TAC può fornire rilievi di flusso del tutto simili a quelli della Angiografia per catetere conservandone la stessa affidabilità quando vengano adottati gli stessi criteri e cioè l'espletamento in soggetto non ipoteso, con la documentazione dell'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.

Metodologia:

Angio-TAC (con apparecchiature volumetriche spirali)

- Esecuzione del topogramma in proiezione AP ed LL e posizionamento del pacchetto di acquisizione dello studio mediante immagini acquisite a spessore di 2-3 mm con intervallo di 1-1.3 dalla base cranica al vertice;
- Posizionamento di un piano a livello dell'arco aortico;
- Iniezione di bolo endovenoso da vena centrale, se disponibile, o in alternativa da vena periferica di 1-2 ml/Kg di peso corporeo di mezzo di contrasto organo-iodato idrosolubile con concentrazione di iodio non inferiore ai 300 mg iodio/ml e con flusso di 3,5-4 ml /sec;
- Ripetizione seriata con intervallo di 1-2 sec del piano di studio a livello dell'arco aortico al fine di evidenziare l'arrivo del bolo di mezzo di contrasto;
- Non appena l'arco aortico incomincia ad opacizzarsi, acquisizione del volume per la ricostruzione angiografica;
- Rielaborazione delle immagini con tecniche Multi Planar Reconstruction (MPR) e Multi Intensity Projection (MIP).

Bibliografia:

- Shemie SD, Lee D, Sharpe M, Tampieri D, Young B. The Canadian Council for Donation and Transplantation. Brain Blood Flow in the Neurological Determination of Death: Canadian Expert Report. The Canadian Journal of Neurological Sciences. 2008, Vol.35 n° 2: 140-145.
- Leclerc X. Groupe de relecture. CT angiography for the diagnosis of brain death: recommendations of the French Society of Neuroradiology (SFNR). J of Neuroradiology 2007, 34: 217-219.
- Tatlisumak T. and Forss N. Brain death confirmed with CT angiography. European Journal of Neurology 2007, 14: 42-43.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 77 di 93

4. Piovan E, Pizzini F, Ricciardi GK, Beltramello A. Diagnosi di "morte encefalica" mediante metodica Angio-CT. The Neuroradiology Journal 2006, 19: 65.
5. Directives medico-éthiques de l'ASSM "Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes" 2005.
6. Yu SL, Lo YK, Lin SL, Lai PH and Huang WC. Computed Tomographic Angiography for Determination of Brain Death. Comput Assist Tomogr, 2005, Vol. 29 n° 4: 528-531.
7. Qureshi AI, Kirmani JF, Xavier AR and Siddiqui AM. Computed tomographic angiography for diagnosis of brain death. Neurology 2004, 62:652-653.
8. Dupas B, Gayet-Delacroix M, Villers D, Antonioli D, Veccherini MF and Soullou JP. Diagnosis of Brain Death Using Two-Phase Spiral CT. AJNR Am J Neuroradiol 1998, 19: 641-647.

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 .

Ogni Azienda Sanitaria e Ospedaliera è tenuta:

- a redigere procedure operative 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;
- a garantire con idonei percorsi di formazione un elevato livello di qualificazione professionale a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di diagnosi ed accertamento di morte.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito della Consulta Nazionale per i Trapianti, da un gruppo di esperti composto:
Rianimatori: F. Giordano, F. Lusenti, C. Martini, F. Procaccio, S. Pintaudi, D. Testasecca.
Neurologi: G. A. Ottonello, A. Ragazzoni
Neuroradiologi: A. Beltramello, F. Di Paola,
Medici Legali: A. Gianelli Castiglione
Componenti CIR: C. Pizzi

20 febbraio 2009

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020 Pag. 78 di 93
--	--	--

Allegato 5a Raccomandazioni del CNT sull'uso dei test di flusso per la determinazione di morte con criteri neurologici 2023

AOO-ISS - 17/01/2023 - 0002074 Class: CNT 00.00



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



Raccomandazioni del CNT sull'uso dei test di flusso per la determinazione di morte con criteri neurologici

In questo documento, nelle more di una revisione globale delle linee-guida "APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE, emanate dal CNT nel 2009, sono elencate alcune indicazioni e riferimenti utili per la diagnosi di morte formulata con standard neurologico e conseguente accertamento di morte con criteri neurologici (Legge 578, 29 dicembre 1993).

La diagnosi di morte con criteri neurologici è clinico-strumentale, è effettuata nei reparti di TI dall'equipe curante, come parte qualificante delle buone pratiche mediche, indipendentemente dalla possibilità di donazione. L'accertamento conseguente alla diagnosi clinica è dovuto per legge.

Si richiamano di seguito alcuni aspetti critici e situazioni particolari che devono essere motivo specifico di procedure condivise ed omogenee:

- La diagnosi di morte formulata con standard neurologico deve essere effettuata secondo i criteri indicati dal DM 11 aprile 2008 dai medici curanti (incluso EEG alle massime amplificazioni effettuato dal tecnico di neurofisiologia e refertato dal neurologo esperto in neurofisiologia). Il test di flusso, quando indicato, è da considerarsi indispensabile per la diagnosi di morte e pertanto deve essere effettuato prima della segnalazione alla Direzione Sanitaria per la convocazione del collegio medico di accertamento, dopo aver riscontrato l'assenza di attività elettrica cerebrale all'EEG.
- I tempi e la modalità di accertamento della morte con criteri neurologici e l'attività del collegio sono normati dal DM 11 aprile 2008 e deve essere documentata su appositi moduli aziendali/regionali.
- Nei pazienti in cui non si giunge ad una diagnosi eziologica precisa, deve essere dimostrata (mediante adeguato imaging, integrato da esami neurofisiologici che valutino l'attività elettrica spontanea e provocata, i.e. EEG e Potenziali Evocati Somatosensoriali, esami di laboratorio e altre indagini e monitoraggi cerebrali ad hoc) la patogenesi (DM 11 aprile 2008) del danno cerebrale che deve essere coerente con l'evoluzione e la diagnosi di morte formulata con standard neurologico. In mancanza di ciò deve essere effettuato un test di flusso.
- La refertazione dell'EEG e dell'eventuale test di flusso deve esplicitare chiaramente la presenza o assenza di attività elettrica cerebrale e di flusso ematico cerebrale.
- Ogniquale volta vi fosse a) dubbio sull'esame clinico; b) dubbio interpretativo dell'EEG; c) difficile valutazione di possibili fattori di confondimento, è raccomandabile ricorrere, prima della richiesta alla Direzione Sanitaria di convocare il Collegio medico per l'accertamento di morte,

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 79 di 93



a 1) valutazione collegiale 2) parere clinico esperto e/o second opinion medico-legale tramite il CRT; 3) effettuazione di un test di flusso con la metodica più indicata.

- L'impossibilità di effettuare correttamente l'EEG o l'esame neurologico completo o il test di apnea richiede l'effettuazione di un test di flusso di flusso. [DM 11 aprile 2008](#)
- *L'indicazione al test di flusso per fattori di confondimento* deve seguire le raccomandazioni internazionali (9,10) e nazionali (1-6). La valutazione dei possibili fattori di confondimento deve essere effettuata sulla base delle linee guida italiane (4) e internazionali (9-10). Nei pazienti con grave insufficienza epatorenale, oliguria ecc. la valutazione dei fattori di confondimento deve essere particolarmente attenta così come l'indicazione al test di flusso confermativo (9-10).
- In caso di *ampia craniectomia, derivazione liquorale in atto, fuoriuscita traumatica di sostanza encefalica* si raccomanda di eseguire il test AngioTAC applicando quanto raccomandato nell'Emendamento approvato dal CNT nel 2014 (5). Ove disponibile, l'esame scintigrafico può costituire una prima scelta.
- In caso di trattamento con *ipotermia terapeutica e sedazione*, in particolare del paziente postanossico, occorre seguire il timing raccomandato per l'esame neurologico, valutando con particolare attenzione il metabolismo e l'eliminazione dei farmaci sedativi e rilassanti muscolari o di altri farmaci potenzialmente interferenti con l'esame dei riflessi del tronco, l'EEG e il test di apnea, eventualmente attendendo, in assenza di un test di flusso, 24 ore dopo il riscaldamento secondo le raccomandazioni internazionali (10).
- Nei pazienti con malattie neurologiche periferiche l'attendibilità dell'esame neurologico e del test di apnea deve essere attentamente valutata rispetto alla necessità di effettuare un test di flusso.
- Ogni alterazione *traumatica, o lesione emorragica o ischemica del midollo cervicale, diretta o secondaria, in particolare sino a C4*, può rendere il test di apnea non affidabile e richiedere il test di flusso.
- In *età neonatale o pediatrica* la metodologia clinica, l'impossibilità della diagnosi di morte formulata con standard neurologico in età neonatale, l'indicazione al test di flusso confermativo (preferenzialmente scintigrafico) e l'accertamento di morte devono essere coerenti con le raccomandazioni internazionali (9-10) e la normativa italiana ([DM 11 aprile 2008](#)).
- Nel soggetto in trattamento con supporto circolatorio e respiratorio artificiale (ECMO) la diagnosi di morte con criteri neurologici (o cardiaci) deve seguire le raccomandazioni nazionali (6) e internazionali (9,10).
- Quando i criteri di morte formulata con standard neurologico sono presenti in una paziente in stato di gravidanza occorre valutare la possibilità e volontà espressa o della famiglia rispetto al raggiungimento del periodo di gestazione adeguato per la vita neonatale ed eventuale successiva donazione di organi.
- In caso di anencefalia la determinazione di morte con criteri neurologici difficilmente può verificarsi https://bioetica.governo.it/media/1903/p23_1996_neonato-anencefalico_it.pdf

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 80 di 93



- Nei casi particolari in cui il test di flusso, anche ripetuto, non sia in grado di provare l'assenza di flusso ematico cerebrale in presenza di un quadro clinico e neurofisiologico coerente con la "morte encefalica", è raccomandabile la valutazione della limitazione dei trattamenti con conseguente possibilità di donazione DCD controllata.

Si raccomanda che:

1. i CRT condividano questo documento con i Reparti/Istituti di Anestesia e Rianimazione e Terapia Intensiva, Medicina Legale e Neurologia della Regione verificandone la condivisione e l'aderenza delle procedure alle indicazioni espresse.
2. in collaborazione con il CNT, i CRT registrino sistematicamente l'utilizzo dei test di flusso finalizzati alla determinazione di morte con criteri neurologici e il relativo outcome, rilevando e documentando eventuali criticità.
3. in collaborazione con il CNT, i CRT promuovano, ove necessario, formazione specifica e auditing negli Ospedali della propria Regione sulla base delle eventuali criticità documentate.

La normativa e i documenti di riferimento essenziali sono rintracciabili nel sito del CNT:

<https://www.trapianti.salute.gov.it/trapianti/menuContenutoCnt.jsp?lingua=italiano&area=cnt&menu=operatori&sottomenu=normativa>

1. legge 578, 29 dicembre 1993
2. DM 11 aprile 2008 (aggiornamento decreto 22 agosto 1994)
3. CNT: Determinazione di morte con standard neurologico CNT 2009
4. CNT: raccomandazioni indagini strumentali di flusso ematico cerebrale 2009
5. CNT: Emendamento che sostituisce il paragrafo 4 del doc CNT "uso dei test di flusso", 2014
6. CNT: Criteri clinici e raccomandazioni pratiche inerenti l'accertamento di morte in soggetti sottoposti ad assistenza circolatoria extracorporea.
7. Comitato Nazionale per la Bioetica. I criteri di accertamento della morte (24 Giugno 2010)
<http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-e-risposte/i-criteri-di-accertamento-della-morte/>
8. Parere CNB sulla donazione di organi nel soggetto anencefalico 1996
https://bioetica.governo.it/media/1903/p23_1996_neonato-anencefalico_it.pdf

I riferimenti internazionali attuali più pregnanti sono:

9. Guida europea EDQM. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. Ed 8th. Chapter 3, 2022
<https://www.edqm.eu/en/guide-quality-and-safety-of-organs-for-transplantation>
10. The World Brain Death Project: Determination of brain death/death by neurologic criteria. Greer DM, Shemie SD, Lewis A *et al.* Determination of brain death/death by neurologic criteria: The World Brain Death Project. *JAMA* 2020;324(11):1078-97.
<https://doi.org/10.1001/jama.2020.11586>.

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 81 di 93

Allegato 6 Allegato A/2 INMI Spallanzani

CRTL – Procedura Valutazione Infettivologica PDO V.06.09

**ALLEGATO “A”/2
 RICHIESTA DI PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE
 PER ACCERTAMENTO SICUREZZA DONATORI DI ORGANO**

DA	RICHIEDENTE: _____ RAGIONE SOCIALE (SE DIVERSA DAL RICHIEDENTE): _____ INDIRIZZO: _____ PARTITA IVA: _____
A	ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE “LAZZARO SPALLANZANI” – “I.R.C.C.S.

Identificazione del potenziale donatore: Cognome _____
 Nome _____ data di nascita _____

RICHIESTA	Esami inclusi nel pannello (contrassegnare quelli richiesti)
<input type="checkbox"/> Donatore Adulto	HIV (anticorpi) HCV (anticorpi) HBV (antigeni, anticorpi, anti-core su prelievo di sangue possibilmente pre-trasfusione) HDV (nei pazienti HBsAg positivi) TPHA o altro test treponemico di screening (VDRL o RPR se positivo il test di screening) CMV (anticorpi IgG e e IgM (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) HSV-1 e 2 (anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) EBV (anticorpi VCA-IgG e EBNA (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) VZV (anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) Toxoplasma (anticorpi- NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) HIV-RNA HCV-RNA HBV-DNA
<input type="checkbox"/> Donatore Pediatrico	HIV (anticorpi) HCV (anticorpi) HBV (antigeni, anticorpi, anti-core su prelievo di sangue possibilmente pre-trasfusione) HDV (nei pazienti HBsAg positivi) TPHA o altro test treponemico di screening (VDRL o RPR se positivo il test di screening) CMV (anticorpi IgG e e IgM) EBV (anticorpi VCA-IgG e EBNA) HSV-1 e 2 (anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) VZV (anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) Toxoplasma (anticorpi- NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) HIV-RNA HCV-RNA HBV-DNA
<input type="checkbox"/> Esami infettivo logici aggiuntivi	Specificare _____

Inviare la risposta al seguente numero di fax: _____

IL MEDICO RICHIEDENTE _____ DATA _____

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 82 di 93

Allegato 7 Modulo Ecocardiogramma



VALUTAZIONE POTENZIALE DONATORE DI CUORE

Centro di Rianimazione:

Potenziale Donatore (Iniziali): | Et :

ECOCARDIOGRAMMA

Diametro Telediastolico (mm)		Diametro Telestistolico (mm)		
Spessore SIV (mm)		Spessore PP (mm)		
Atri Sn – Diametro AP: (mm)		Ventricolo Dx (mm)		
Frazione di eiezione %				
DOPPLER				
Valvola	Normale	Insufficienza		
		Lieve	Moderata	Moderata/Severa
Mitralica				
Aortica				
Tricuspidale				
Pressione Polmonare Sistolica		Rapporto E/A :		
CINETICA				
<input type="radio"/> Normale	<input type="radio"/> Ipocinesia	<input type="radio"/> Acinesia	<input type="radio"/> Discinesia	
	Basale	Medio	Apicale	
SIV Anteriore				
SIV Posteriore				
Inferiore				
Posteriore				
Laterale				
Anteriore				

Altro:

.....

.....

.....

.....

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 83 di 93

Allegato 8 Modulo Ecografia Addome



ECOGRAFIA ADDOMINALE E PELVICA

Cognome e Nome donatore			
Data esame		ora	

FEGATO

Margini	Lesioni Focali
Diametro trasversale (cm) Diametro longitudinale (cm)	Ecogenicità parenchima
Diametro vena porta (cm)	Vie Biliari e colecisti

RENE DESTRO

Morfologia			
Diametri			
Rapporto cortico-midollare			
Lesioni focali			
Calcoli		Sede	
Dilatazione ureterale			

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 84 di 93

RENE SINISTRO

Morfologia (dilatazioni, idronefrosi, cicatrici)			
Diametri			
Rapporto cortico-midollare			
Lesioni focali			
Calcoli		Sede	
Dilatazione ureterale			

PANCREAS

Morfologia	
-------------------	--

MILZA

Morfologia	
Diametri	
Lesioni focali	

PROSTATA

Morfologia	
Diametri	

con sonda endorettale

Nodulo Periferico	<i>Si</i>	<i>No</i>	Noduli centrali	<i>Si</i>	<i>No</i>
--------------------------	-----------	-----------	------------------------	-----------	-----------

IL RADIOLOGO

Nome e Cognome	Telefono	Firma e timbro

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 85 di 93

Allegato 9 Numeri Utili

Ufficio Coordinamento	Tel 3426 – 3457 Fax 6806	PEC : donazionetrapianto_ao_scf@pec.it crt-organitessuti@scamilloforlanini.rm.it
Dott.ssa Teresa Gentile	3334931297	
Responsabile Infermieristico COP	3484894192	Bernardini Alfonso
Infermieri reperibili COP	3459991033	Marco Berardi – Cecilia Antonuzzi
COA (solo diurno)	3035 FAX 4611	PEC: coa_ao_scf@pec.it
DIREZIONE SANITARIA	3353 – 3395 FAX 4305	
CRT LAZIO mail	4703 4281 4473 FAX 4239	crtlazio.operativo@scamilloforlanini.rm.it Centroregionaletrapiantilazio.ao.scf@pec.it
COMM. MONTEVERDE	06 58391324 06 5891341	
PROCURA DI ROMA	06 387001	
Posto POLIZIA San CAMILLO	3222	
Neurofisiopatologia	4530 4362 Fax 5427	
Radiologia Ps	3022 3034 4853 Tc-Eco	Rx 3009
Lab. Centrale Chimica	4490	
Centro Trasfusionale	3515 / 3510 / 3517 / 3519	Fax 4678
Lab Microbiologia	6123 / 5444	Fax 5442

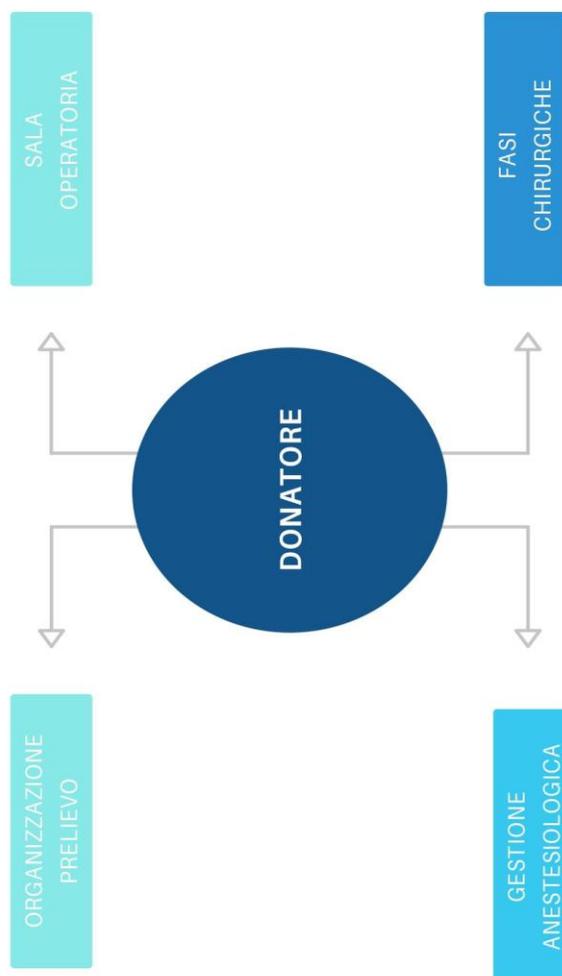
PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 86 di 93

Virologia Spallanzani	06 551700666 Urgenze	06 55170674 Accettazione
Anatomia Patologica San Camillo	4822 4823 4824	Cam. Mortuaria Fax 4287
Dermatologo	4640	Fax 4469
Emodinamica	3323 3322 3325	
Neurologo di Guardia	3355681330	
Cardiologo di Guardia PS	3484399836	
Cardiologo dipartimento cardio-toraco-vascolare	3334930517	
Endoscopia Toracica	5605	
SO Dea	3004 3026 / 3086 Cs / 3125	4854 Co Boe
SO Cch	4400 Cs 3468 Sala 6 3225 Sala 4 6816 Sala 1	Stanza Cardioanestesisti 4402
SO Nch	4295 / 4534	Fax 6043
Banca Occhi	06 77052956	Fax 06 77055844
Resp. Chiara Mion	3473027026	
Banca Muscolo Scheletrico	06 52662960	Fax 0652662895

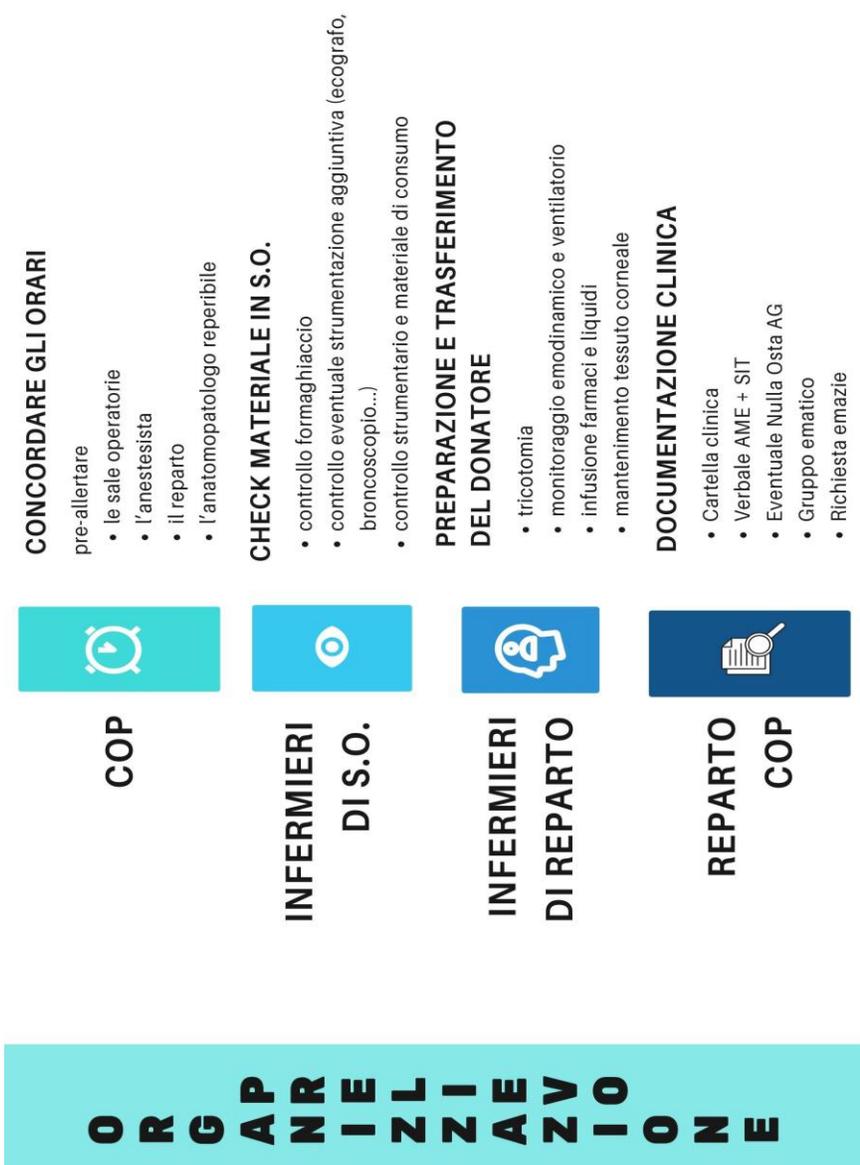
PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 87 di 93

Allegato 10 Organizzazione, gestione anestesiologicala ed aspetti chirurgici del prelievo da donatore a cuore battente

**L'ORGANIZZAZIONE, LA GESTIONE ANESTESIOLOGICA E
 GLI ASPETTI CHIRURGICI DEL PRELIEVO DI ORGANI**



PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 88 di 93



PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 89 di 93

ACCOGLIENZA EQUIPES CHIRURGICHE
 BRIEFING CON IL PERSONALE
 CONTATTO CRTL



COP

IDENTIFICAZIONE DEL DONATORE
 SECONDO PROCEDURA AZIENDALE



INFERMIERI DI S.O.

VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA
 INDICAZIONI OPERATIVE
 TUTELA DELLA SALMA



EQUIPES DI PRELIEVO

BRIEFING CON EQUIPES E COP
 PRESA IN CARICO DEL DONATORE E
 CONTINUITA' ASSISTENZIALE
 ADEGUAMENTO DEL TRATTAMENTO
 INTENSIVO ALLE FASI CHIRURGICHE



ANESTESISTA

S A L A O P E R A T O R I A

**PROCEDURA
GENERALE**

Cod. Doc.:
901/PCA/20/04

**PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER
L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE
ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI**

Rev. 02 del
28/04/2020

Pag. 90 di 93

MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO

- ECG, FC, PA cruenta, PVC
- FIO2, SpO2, CO2et, pressioni di ventilazione
- T°, DIURESI...

VENTILAZIONE PROTETTIVA

- 4-8 ml/Kg di peso ideale
- PEEP 5-10 cmH2O
- FIO2 target SPO2 97%

PREVENZIONE

- Piastre monouso
- prevenzione ipotermia
- bilanciamento perdite ematiche/insensibili (Hb 10gdl)

ANESTESIA

- inalatoria (Desflurano o Sevofluorano)
- Oppioidi (Fentanil, Sufentanil o Remifentanil)
- Bloccanti neuromuscolari (Rocuronio)

SUPPORTO FASI CHIRURGICHE

- Durante la mobilizzazione degli organi addominali, attenzione al mantenimento di una adeguata pressione di perfusione con volume e vasopressori.
- Prima della cannulazione-> Eparina sodica 300-500 UI/Kg e controllo ACT.
- Se prelievo di polmoni, prima del clampaggio della trachea, retrarre il tubo in zona sottoglottica ed effettuare una inflazione completa dei polmoni



**ANESTESIOLOGICA
GESTIONE**

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 91 di 93

FASE 1

Esplorazione accurata della cavità peritoneale e visceri.
Preparazione ed isolamento dei vasi.
Preparazione del SET di perfusione aortica e delle sacche dei liquidi di conservazione e debullizzazione. Eparinizzazione sistemica ed attesa di 2 minuti. Legatura dell'aorta al carrefour. Incannulamento aortico previo clampaggio sottorenale. Collegamento al SET di perfusione.

FASE 2

Perfusione aortica previo clampaggio sottodiaframmatico, apertura della vena cava sovraepatica, della cava sottorenale con venting cavale.
Posizionamento abbondante di ghiaccio nella cavità addominale

FASE 3

Termine della perfusione fredda, prelievo del fegato con dissezione selettiva del peduncolo epatico, o "en bloc" con il pancreas, e dei reni previa separazione in situ



**A D D O M I N A L I
O R G A N I**

**C H I R U R G I C H E
F A S I**

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 92 di 93

Allegato 11 Check list AME/Donatore

CHECK LIST AME

- FAX COMUNICAZIONE DIREZIONE SANITARIA
- MODULO COMMISSIONE AME
- RILIEVI AME
- VERBALE AME
- EGA TEST APNEA 1 e 2
- 2 EEG
- ESAMI DONAZIONE 1
- ESAMI DONAZIONE 2

SE PDO

- DOCUMENTO D'IDENTITA' PDO
- VERIFICA ESPRESSIONE DI VOLONTA' SIT
- in caso di espressione di volontà "NON RILEVATA"
 - DOCUMENTO D'IDENTITA' AVENTI DIRITTO
 - NON OPPOSIZIONE AVENTI DIRITTO
- in caso di autorità giudiziaria
 - REFERTO AUTORITA' GIUDIZIARIA
 - NULLA OSTA MAGISTRATURA
- GRUPPO EMATICO

PROCEDURA GENERALE Cod. Doc.: 901/PCA/20/04	PERCORSO CLINICO ASSISTENZIALE PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE ENCEFALICA E DONAZIONE ORGANI	Rev. 02 del 28/04/2020
		Pag. 93 di 93

CHECK LIST DONATORE

- in caso di donazione
- ESAMI DONAZIONE 3 per la nostra microbiologia
 - ESAMI CROSS MATCH per il Marchiavafa
 - ESAMI DONATORE SPALLANZANI Allegato 2
 - BAS/BAL SPALLANZANI Allegato 2 per Covid
 - ECG
 - RX TORACE
 - ECO ADDOME
 - TAC ADDOME
- se età < 65 anni
- BAS/BAL SPALLANZANI Allegato 2 per Mycoplasma
- se età < 50 anni
- VISITA UROLOGICA
- se età < 70 anni
- TAC TORACE
 - BRONCOSCOPIA
 - EGA FiO2 40%
 - EGA FiO2 100%
- se età < 69 anni
- CORONAROGRAFIA
 - ECOCARDIO
- se età < 80 anni
- MODULISTICA DONAZIONE CORNEE
 - ESAMI EMATICI DONAZIONE CORNEE

CONTA PROVETTE

DONAZIONE 1	1 VIOLA	1 CELESTE	1 VERDE	2 URINE	DA SIS4CARE
DONAZIONE 2	1 VIOLA	1 CELESTE	1 VERDE		DA SIS4CARE
DONAZIONE 3	2 AEROBI	2 ANAEROBI	1 BAS	1 URINE	DA SIS4CARE
SPALLANZANI	4 VIOLA	4 GIALLA	2 BAS		RICHESTA A MANO
MARCHIAFAVA	3 VIOLA	23 CELESTE	3 GIALLA		RICHESTA A MANO
SAN GIOVANNI	1 VIOLA	1 GIALLA			RICHESTA A MANO

TOTALE	10 VIOLA	25 CELESTE	2 VERDE	8 GIALLA	2 URINE
	3 BAS	1 URINOCOLTURA			