



Azienda Complesso Ospedaliero

**San
Filippo
Neri**

OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI


**Coordinamento Locale
Donazioni di Organi e Tessuti**

Pagina 1 di 16

PROTOCOLLO PER IL PRELIEVO MULTIPLO DI ORGANI DA CADAVERE



REVISIONE	REDAZIONE	VERIFICA E CONTROLLO	APPROVAZIONE
Data della revisione 18/05/09	Coordinamento Locale Donazioni e Trapianti di Organi e Tessuti Coord. Resp. Dott.ssa Maria Segneri Coord. Inf. CPS. Lorenzo Tranchina		Data di approvazione 17/ 09/ 2008
Causale della revisione			A.C.O. S.FILIPPO NERI Direttore Sanitario Aziendale Dr. Lorenzo Sommella

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 2 di 42</p>
--	--	---

La Legge 1° aprile 1999 n°91

ha introdotto aspetti di carattere organizzativo per quanto riguarda il prelievo di organi e tessuti, il più importante dei quali è che ogni cittadino sarà tenuto ad esprimere la propria volontà (consenso/dissenso) in vita, e che tale volontà dovrà essere registrata nella banca dati del sistema informativo nazionale dei trapianti. (SIT) Fino alla completa attuazione di tale sistema informativo, sono in vigore delle **norme transitorie** che regolano l'acquisizione del consenso e la documentazione relativa al prelievo.

La legge, affermando che il trapianto di organi e tessuti costituisce obiettivo del SSN, **impone** al personale sanitario tale attività, così che la mancata omissione di verifica della volontà donativa e della successiva segnalazione potrebbero configurare **responsabilità anche sotto il profilo penale** (omissione di atti d'ufficio).

CONSENSO

(Legge uno aprile. 1999 n° 91)


All'inizio del periodo di osservazione i medici devono **fornire informazioni sulle opportunità terapeutiche dei trapianti** e sulle modalità del prelievo ai parenti aventi diritto a presentare opposizione.

Fino alla data di attuazione del sistema informativo dei trapianti, è consentito procedere al prelievo di organi salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso. Il **coniuge non separato** o il **convivente more uxorio** o, in mancanza, i **figli maggiorenni**, o, in mancanza, i **genitori** o il **tutore legale**, possono presentare opposizione entro il termine corrispondente al periodo di osservazione. La presentazione di opposizione scritta non è consentita qualora dai **documenti personali** o dalle dichiarazioni depositate presso la ASL, risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo, salvo il caso in cui gli aventi diritto all'opposizione presentino una successiva dichiarazione di volontà del paziente contraria al prelievo.

Per il **prelievo delle cornee** è necessario l'**assenso** (e non la mancata opposizione) al prelievo da parte dei familiari;(art.27.art. 28 collegati alla legge 3001 del 12 agosto 1993).

I **chirurghi** che procedono al prelievo sono tenuti alla redazione di un **verbale relativo alle modalità di accertamento della volontà** espressa in vita dal paziente in ordine al prelievo di organi, nonché alla **modalità di svolgimento del prelievo (art.14)**

Il personale sanitario ed amministrativo impegnato nelle attività di prelievo e di trapianto è **tenuto a garantire l'anonimato dei dati relativi al donatore ed al ricevente (art.18)**

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 3 di 42</p>
--	--	--

ACCERTAMENTO DELLA MORTE

(legge 29 dicembre. 1993 n° 578 e DPR 22 agosto. 1994 n° 582)
(legge uno aprile. 1999 n° 91) **vedi decreto 11 aprile 2008**

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

La morte per **arresto cardiaco** si intende avvenuta quando la respirazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.

La morte nei **soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie** si intende avvenuta quando si verifica la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.

L'**accertamento della morte per arresto cardiaco**, può essere fatta da un medico con il rilievo grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti.

Nei **soggetti affetti da lesioni encefaliche** e sottoposti a misure rianimatorie, le **condizioni che impongono** al medico della struttura sanitaria di comunicare alla direzione medica l'esistenza di un caso di morte per cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo sono:

- stato di incoscienza
- assenza di riflessi del tronco e di respiro spontaneo
- silenzio elettrico cerebrale.


Nelle sottoelencate **situazioni particolari** deve essere prevista l'esecuzione di **ulteriori indagini complementari** atte ad evidenziare l'esistenza di flusso cerebrale(angiografia, SPECT (single photon emission computed tomography), doppler transcranico):

- 1) **bambini** di età inferiore ad un anno
- 2) presenza di **fattori concomitanti** (farmaci depressori del sistema nervoso centrale, ipotermia, alterazioni endocrino metaboliche -es: coma diabetico, uremico, epatico-, e ipotensione sistemica depressa) in grado di interferire sul quadro clinico complessivo. In alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale, l'iter può essere procrastinato fino all' avvenuta normalizzazione delle situazioni predette.
- 3) situazioni che non consentano una **diagnosi eziopatogenetica certa** o che impediscano l'esecuzione dei riflessi del tronco o dell'EEG.

Nel caso in cui il flusso ematico cerebrale risulti assente, il medico è tenuto a darne immediata comunicazione alla direzione medica.

L'accertamento della morte è effettuato da un **collegio medico** nominato dalla direzione medica e composto da un **medico legale** (o in mancanza, da un medico di direzione medica o da un anatomopatologo) da un **medico specialista in anestesia e rianimazione** e da un **neurologo** (o da un neurochirurgo) esperto in elettroencefalografia. I componenti devono essere dipendenti di ruolo di strutture pubbliche e la partecipazione al collegio medico è **obbligatoria**. In ogni struttura sanitaria pubblica la direzione medica nomina uno o più collegi medici. Ciascun singolo caso deve essere seguito dallo stesso collegio medico.

Il personale di diagnosi, cura ed assistenza, necessario all'espletamento delle funzioni e dei servizi, è tenuto a prestare la sua attività nell'ente o nell'istituto anche oltre il normale orario di servizio.

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 4 di 42</p>
--	--	--

I medici che effettuano il prelievo delle parti di cadavere ed il successivo trapianto devono essere diversi da quelli che accertano la morte.

La **morte è accertata** quando sia riscontrata, per il periodo di osservazione previsto, la **contemporanea presenza** delle seguenti condizioni:

- a) stato di incoscienza
- b) assenza di riflesso corneale, riflesso fotomotore, riflesso oculocefalico ed oculo vestibolare, reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino, riflesso carenale e respirazione spontanea dopo sospensione della ventilazione artificiale fino al raggiungimento di ipercapnia accertata da 60 mm Hg con pH ematico minore di 7.40
- c) silenzio elettrico cerebrale documentato da EEG come indicato dall'allegato n°1 del DPR n°582 Agosto 1994: assenza di attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 microvolt su qualsiasi regione del capo e per una durata continuativa di 30 minuti. Le registrazioni vanno effettuate su carta al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, e ripetute a metà ed alla fine del periodo di osservazione. In caso siano presenti abbondanti artefatti muscolari che possono mascherare l'attività elettrica sottostante, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare (es. succinilcolina 20 - 40 mg)
- d) assenza di flusso cerebrale preventivamente documentata nelle situazioni particolari previste.

La **simultaneità delle condizioni (a,b,c)** deve essere rilevata dal collegio medico per almeno tre volte: all'inizio, a metà ed alla fine del periodo di osservazione. **La verifica di assenza di flusso non va ripetuta.**

Durante l'osservazione delle condizioni indicate, i sanitari curano che siano effettuati gli accertamenti dei **caratteri immuno-genetici** del probabile donatore.

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

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

La **durata dell'osservazione** ai fini dell'accertamento della morte deve essere **non inferiore a:**


- **sei ore** per gli adulti ed i bambini in età superiore a cinque anni
- **dodici ore** per i bambini compresi tra uno e cinque anni
- **ventiquattro ore** per i bambini di età inferiore ad un anno

In tutti i casi di **danno cerebrale anossico** il periodo di osservazione non può iniziare prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico.

Il **momento della morte** coincide con l'inizio dell'esistenza simultanea delle condizioni a, b, c (fine del primo accertamento)

Per l'accertamento della morte e per le operazioni di prelievo vengono redatti e sottoscritti **appositi analitici verbali** che la Direzione Sanitaria di Presidio deve trasmettere in copia, all'A.S.P.(Agenzia di Sanità Pubblica) e all'A.P.S. (Assessorato per le Politiche della Sanità), entro le 48 ore .

L'obbligo della compilazione del **certificato di morte** compete, in qualità di medico necroscopo, al componente medico legale o, in mancanza, a chi lo sostituisce nel collegio medico.

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 5 di 42</p>
--	--	--

CHECK LIST

1) Individuazione del possibile donatore

- stato di incoscienza
- assenza di riflessi del tronco e di respiro spontaneo
- silenzio elettrico cerebrale

2) Attivazione della Direzione Medica

Comunicazione da parte del rianimatore della presenza di un possibile donatore.

La Direzione medica dovrà provvedere a:

- convocare il collegio medico con la nomina dei relativi componenti
- comunicare al sanitario responsabile delle operazioni di prelievo le generalità ed il recapito dei soggetti aventi diritto a presentare opposizione scritta al prelievo
- richiedere l'autorizzazione al prelievo all'autorità giudiziaria se per la morte del donatore sorge il sospetto di reato

3) Convocazione del collegio medico

1. **Verifica dell' eventuale presenza di condizioni che impongono l'accertamento dell'assenza di flusso cerebrale** (vedi dopo).
2. **Riscontro della contemporanea presenza** delle condizioni che accertano la cessazione di tutte le funzioni dell'encefalo:


a) stato di incoscienza

b) assenza di:

- riflesso corneale
- riflesso fotomotore
- riflesso oculocefalico ed oculo vestibolare
- reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino
- riflesso carenale
- respirazione spontanea dopo sospensione della ventilazione artificiale fino al raggiungimento di ipercapnia accertata di 60 mm Hg con pH ematico minore di 7.40

c) silenzio elettrico cerebrale documentato da EEG:

assenza di attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 microvolt su qualsiasi regione del capo e per una durata continuativa di 30 minuti. Le registrazioni vanno effettuate su carta al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, e ripetute a metà ed alla fine del periodo di osservazione. In caso siano presenti abbondanti artefatti muscolari che possono mascherare l'attività elettrica sottostante, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare (es. succinilcolina 20 - 40 mg)

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 6 di 42</p>
--	--	---

d) **assenza di flusso cerebrale:** documentata nelle situazioni particolari previste (SPECT, angiografia o doppler transcranico)

- **bambini** di età inferiore ad un anno
- **presenza di fattori concomitanti (salvo normalizzazione delle situazioni):**
farmaci depressori del sistema nervoso centrale, **ipotermia** ($T^{\circ} < 35^{\circ}$), **alterazioni endocrino metaboliche** (es: coma diabetico, uremico, epatico), **ipotensione sistemica**
- situazioni che non consentano una **diagnosi eziopatogenetica certa** o che **impediscano l'accertamento dei riflessi del tronco o l'esecuzione dell'EEG.**

Per eseguire il test di apnea:

- 1) ventilare in O₂ al 100% per 10 minuti prima del test, portare la ET CO₂ a 50 mm Hg riducendo la frequenza respiratoria ed il volume tidal, quindi staccare il paziente dal respiratore
- 2) durante l'apnea mantenere un flusso di 6 litri di O₂ con un sondino che arrivi a livello della carena tracheale
- 3) monitorare in continuo la SaO₂,
- 4) rilevare la PCO₂ con emogasanalisi (in genere dopo circa 5-10 min.)
- 5) verificare l'assenza di attività respiratoria.

Se il paziente, per una eventuale patologia polmonare associata, tende a diventare ipossico prima di raggiungere il livello di PCO₂ prescritto, sospendere il test e portare la ET CO₂ ad un livello ancora più elevato prima di staccarlo dal ventilatore. Se anche con ciò o per la comparsa di gravi aritmie fosse impossibile effettuare il test, sospendere il test ed eseguire l'accertamento dell'assenza di flusso cerebrale.

Per rilevare il riflesso oculocefalico:


Accertata la assenza di lesioni vertebrali cervicali, il medico si deve porre alla testa del letto e tenere la testa del paziente tra le mani, sollevando le palpebre con i pollici; la testa viene prima ruotata da un lato (e tenuta in quella posizione per tre o quattro secondi) e poi ruotata di 180° dall'altro lato. Nel paziente senza patologia completa del tronco cerebrale gli occhi mantengono per un attimo la direzione originale per poi orientarsi nella direzione assunta dalla testa. Nel paziente con danno irreversibile del tronco gli occhi e la testa si muovono sempre insieme.

Per rilevare il riflesso oculovestibolare:

sollevare il capo di 30°, irrigare la membrana timpanica, dopo essersi accertati che il condotto uditivo esterno non sia ostruito da cerume e che non vi siano perforazioni del timpano, con almeno 20 ml di acqua fredda tra i 4-8 gradi. Bisogna attendere fino ad un minuto per la risposta e 5 minuti per eseguire il test sull'altro lato. Nel paziente senza patologia completa del tronco cerebrale c'è un movimento tonico degli occhi verso il lato irrigato. Nel paziente con danno irreversibile del tronco lo stimolo non elicitava alcun movimento degli occhi in nessuna direzione. Il riflesso può essere assente per patologia d'organo (es: tossicità da antibiotici) o per azione di farmaci (sedativi, anticolinergici, anticonvulsivanti e antidepressivi triciclici)

Per rilevare l'assenza di risposta allo stimolo doloroso nell'area del trigemino:

eseguire una compressione a livello della cresta sopraorbitaria, una compressione bilaterale sui condili mandibolari a livello dell'articolazione temporo mandibolare, una compressione bilaterale a livello dei fori mentonieri.

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 7 di 42</p>
--	--	--

4) Comunicazione ai parenti della morte del paziente e della possibilità di donazione degli organi

Fino alla data di attuazione del Sistema Nazionale Informativo dei Trapianti, è consentito procedere al prelievo di organi salvo che il soggetto abbia esplicitamente negato il proprio assenso. Il **coniuge non separato** o il **convivente more uxorio** o, in mancanza, i **figli maggiorenni**, o, in mancanza, i **genitori** o il **tutore legale**, possono presentare **opposizione al prelievo** entro il termine corrispondente al periodo di osservazione. Nel caso di più figli il parere favorevole o l'opposizione deve essere espressa da tutti i figli o da uno di loro che dichiara (scritto) di avere consultato i fratelli e di avere ottenuto un parere unanime. La presentazione di opposizione scritta non è consentita qualora dai documenti personali o dalle dichiarazioni depositate presso la ASL, risulti che il soggetto abbia espresso volontà favorevole al prelievo, salvo il caso in cui gli aventi diritto all'opposizione presentino una successiva dichiarazione di volontà del paziente contraria al prelievo. I documenti personali e le dichiarazioni di volontà per essere validi devono contenere cognome e nome, dati anagrafici, dichiarazione di consenso o dissenso, data e firma (es. nuova tessera Aido, Aned, donor card APSS ecc.). **In pratica**, durante il colloquio con i parenti, dopo avere dato informazioni sulle opportunità terapeutiche del trapianto, si dovrà chiedere se il paziente aveva espresso in vita una propria opinione in relazione alla donazione di organi, se aveva compilato la tessera inviata dal Ministero, se aveva inviato comunicazione all'Asl o se era iscritto a qualche associazione. Nel caso sia presente tale documentazione favorevole al prelievo, i parenti possono opporsi durante il periodo di osservazione solo presentando un'eventuale dichiarazione scritta del paziente stesso, successiva a quella inizialmente considerata, in cui egli si sia dichiarato contrario al prelievo. Per il prelievo delle cornee rimane invece **l'obbligo della richiesta di assenso** agli aventi diritto.


Compilare il modulo di informazione dell'accertamento della morte e della manifestazione di volontà in ordine alla donazione e la scheda per il consenso al prelievo di cornee.

5) Verifica dei criteri di idoneità del donatore

A. RISCHIO INACCETTABILE

In questi casi nessun organo può essere utilizzato a scopo di trapianto:

- Sieropositività da HIV 1 o 2
- Sieropositività contemporanea per HBsAg e HDV
- Neoplasie maligne in atto ad alto potenziale metastatico
- Neoplasie primitive del SNC in pazienti sottoposti ad intervento neurochirurgico, derivazione ventricolo-sistemica, radioterapia prolungata
- Alcune neoplasie clinicamente guarite da 10 anni (carcinoma mammario, melanoma, leucemie, linfomi)
- Infezioni sistemiche sostenute da microrganismi per i quali non esistono opzioni terapeutiche praticabili
- Malattie da prioni accertate

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 8 di 42</p>
--	--	---

B. RISCHIO AUMENTATO MA ACCETTABILE

Casi in cui, sebbene il processo di valutazione evidenzi la presenza di agenti patogeni o patologie trasmissibili, l'utilizzo degli organi è giustificato dalle condizioni di urgenza del ricevente (organi salvavita):

- Tumori per i quali il rischio di trasmissione è molto inferiore al beneficio del trapianto (carcinoma prostatico clinicamente silente, carcinoma follicolare minimamente invasivo della tiroide, carcinoma papillifero capsulato della tiroide)
- Tumori con diagnosi clinica di guarigione da meno di 10 anni
- Alcuni tumori del SNC ad alto grado (III- IV WHO)
- Donatore positivo per il virus B (HBsAg+) in ricevente negativo per il virus B (HBsAg-)
- Donatore positivo per il virus C (HCVAb+) in ricevente negativo per virus C (HCVAb-)

C. RISCHIO CALCOLATO

Casi in cui la presenza di uno specifico agente patologico o stato sierologico del donatore è compatibile con il trapianto in pazienti che presentino lo stesso agente o lo stesso stato sierologico indipendentemente dalle condizioni cliniche.

- a. Donatore positivo per il virus B (HBsAg+) in ricevente positivo per il virus B (HBsAg+)
- b. Donatore positivo per il virus C (HCVAb+) in ricevente positivo per virus C (HCVAb+)
- c. Trapianto di rene, cuore, polmone da donatore HBsAg- e HBcAb+ in pazienti HBsAg+ o pazienti HBsAg- ma vaccinati contro il virus B
- d. Donatori con infezioni sistemiche di cui è noto il germe, in trattamento antibiotico efficace o meningite sempre con patogeno riconosciuto e trattabile

D. RISCHIO NON VALUTABILE

Casi in cui il processo di valutazione non permette un' adeguata valutazione del rischio per mancanza di uno o più elementi di valutazione

- a. Anamnesi non disponibile
- b. Esecuzione di esami non disponibile


In questi casi l'utilizzo dei donatori non è precluso a priori, deve essere discusso con il centro interregionale trapianti caso per caso in funzione delle informazioni disponibili e delle condizioni di urgenza del ricevente

E. RISCHIO STANDARD

1 Tutti i potenziali donatori per i quali non emergono fattori di rischio per malattie trasmissibili

2-Tutti i potenziali donatori che sono portatori di

- a. Carcinoma in situ di qualsiasi organo
- b. Basalioma
- c. Carcinoma spinocellulare cutaneo senza metastasi
- d. Carcinoma papillifero dell'epitelio uroteliale (T1 secondo classificazione TMN)

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 9 di 42</p>
--	--	---


- e. Carcinoma con potenziale metastatico talmente basso da essere considerato trascurabile (carcinoma prostatico confinato)
- f. Donatori con tumori primitivi del SNC benigni o a “basso grado “ (I)

Deve essere raccolta una accurata **ANAMNESI** presso famigliari, conviventi, medico curante, amici, o utilizzando documentazione su:

- abitudini di vita, soggiorni e viaggi o provenienza da zone con patologie endemiche (anche del partner)
- abitudini sessuali, comportamenti a rischio (tossicodipendenza, prostituzione, abitudini sessuali a rischio anche nel partner)
- trapianti, trasfusioni, emofilia trattata con emoderivati
- uso di sostanze stupefacenti, piercing, tatuaggi
- malattie preesistenti, farmaci
- vaccinazioni o malattie esantematiche recenti (donatore pediatrico)
- malattie infettive diffuse negli altri componenti della famiglia (esantemi, ecc.)
- neoplasie in atto o trattate, anamnesi familiare per neoplasie
- etilismo, tabagismo, variazioni importanti di peso
- patologie organiche note, ipertensione, diabete mellito, malattie autoimmuni, vasculiti, malattie degenerative, compromissione delle capacità intellettive
- visite, ricoveri, esami recenti

6) Richiesta esami ematochimici ed urinari

- **Gruppo (ABO)**
 - **emocromo** con formula, **PT, PTT**
 - **Profilo biochimica base** (se possibile, altrimenti: glicemia, azotemia, creatinina, elettroliti, AST, ALT, bilirubina totale), **amilasi, troponina, mioglobina**
 - Esame delle **urine** completo con sedimento, elettroliti urinari
 - **TIG** (test di gravidanza) nelle donne in età fertile e negli uomini fino a 45 anni come screening per il corioncarcinoma
 - **Emogasanalisi** in condizioni di base e dopo 5' di ventilazione con FiO₂ 100% e PEEP 5 cm H₂O
 - **PSA totale e libero:** rischio standard nei pazienti > 50 anni senza anamnesi positiva per neoplasia prostatica con:
 - Valore di PSA totale < 4 ng/ml
 - Valore di PSA totale < 10 ng/ml associati ad un Valore di PSA libero/PSA totale > del 25%
- Per valori superiori:
- Consulenza NITp
 - Visita urologica,
 - Ecografia transrettale
 - Biopsia

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 10 di 42</p>
--	--	---

7) Richiesta esami microbiologici

- anti-HIV
- HBsAg / anti-HBc / anti-HCV / TPHA o VRDL
- anti-CMV / EBV / anti-HSV 1 e 2 / Toxoplasma / Herpes / Varicella Zoster
- ripetere su due campioni (a distanza di ore): broncoaspirato, urinocoltura, emocoltura.

La somministrazione di infusioni e trasfusioni prima del prelievo di sangue per i test sierologici/virologici, può portare ad una emodiluzione che riduce la concentrazione di antigeni/anticorpi circolanti e può generare risultati “falsi negativi”, mentre la presenza di anticorpi negli emocomponenti trasfusi può determinare risultati “falsi positivi”. Per questo devono essere trasmessi al CRT i seguenti dati:

A = volume degli emoderivati somministrati nelle 48 ore precedenti il prelievo di sangue (concentrati eritrocitari, sangue intero, sangue ricostituito, sangue autologo conservato)

B = volume dei colloidi somministrati nelle 48 ore precedenti il prelievo di sangue (plasma, frazioni del plasma, piastrine, destrano, amido idrossietilico, ecc.)

C = volume dei cristalloidi somministrati nell’ora precedente il prelievo di sangue.

V_p = volume del plasma del donatore (Peso in Kg : 0.025 = ml....)

V_s = volume del sangue del donatore (Peso in Kg : 0.015 = ml....)

Su questi dati il CRT procederà al calcolo dell’emodiluzione (il campione di sangue è **idoneo** se $(B+C) < V_p$ e $(A+B+C) < V_s$); se il campione non è idoneo sarà necessario provvedere al recupero di campioni “originali”:


- prelievo eseguito per la determinazione del gruppo
- prelievi eseguiti per esami ematochimici all’ingresso

I campioni vanno inviati presso il laboratorio di **Microbiologia e Virologia**

Tutti i referti devono essere sempre firmati dal medico di laboratorio o dal microbiologo

8) Richiesta esami strumentali

- **Rx torace, broncoscopia** (eseguita dai medici del reparto di rianimazione serve per escludere grossolane patologie o processi infiammatori a carico delle principali vie respiratorie quando è previsto il prelievo di polmone)
- **ECG, ecocardio** (transtoracico o transesofageo con misure cardiache), eventuale **coronarografia** (solo dopo il terzo accertamento di morte)
- **ecografia reni, fegato e pancreas** (ecografia addome in toto), **tiroide, testicoli** per esclusione di neoplasie; nelle donne con età > di 40 anni **ecografia mammelle**
- **ecografia prostata** se PSA aumentato (eventuale biopsia)
- Quando è possibile **TAC total body**.

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 11 di 42</p>
--	--	---

9) Esame obiettivo

- **visita oculistica** con esame fundus oculi
- esame cutaneo completo (**visita dermatologica**): nevi, melanomi, esantemi, herpes, eritrodermatiti, cicatrici, tatuaggi, segni di uso di stupefacenti e.v.
- **palpazione tiroide e linfonodi, visita senologica** nelle donne con età > di 40 anni
- **esplorazione rettale** negli uomini con età > di 50 anni e **palpazione della prostata**

10) Inizio del periodo di osservazione (registrare sulla cartella)

La **durata dell'osservazione** dell'accertamento della morte deve essere **non inferiore a**:

- **sei ore** per gli adulti ed i bambini in età superiore a cinque anni
- **dodici ore** per i bambini compresi tra uno e cinque anni
- **ventiquattro ore** per i bambini di età inferiore ad un anno

a) **attivazione del CRT** (valutazione dell'idoneità al prelievo di: reni, cuore, polmoni, fegato, pancreas, cornee, valvole cardiache, tessuti)


Centro Regionale Trapianti Lazio – Azienda Ospedale San Camillo-Forlanini
Padiglione Morgagni – Circonvallazione Gianicolense, 87 - 00152 Roma
Tel. 06.58704703 – 0658704281 Fax. 06.58704239
Coordinatore Reperibile 340.6931630

b) **prelievo di:**


- **sangue** del donatore: 40 ml in due siringhe eparinate, più 3 provette per emocromo tappo lilla, più 2 provette senza anticoagulante (provette alte per microbiologia tappo rosso) da inviare al **C.R.T. laboratorio di Tipizzazione Tissutale ed Immunologia dei Trapianti.**
- **Sangue del donatore:** 2 provette senza anticoagulante (provette alte per microbiologia tappo rosso) da consegnare all'**Oculista in caso di prelievo di cornee** (per invio alla Banca degli Occhi San Giovanni di Roma).
- I campioni devono riportare **nome, cognome e data di nascita** del donatore ed essere firmati dal medico.

c) **trattamento del donatore adulto secondo il protocollo CRT:**

- **tenere sempre in considerazione le peculiari caratteristiche fisiologiche del donatore:**
 - perdita della regolazione vasomotoria (vasoplegia, ipovolemia, ipotensione)
 - perdita della termoregolazione
 - squilibrio idro-elettrolitico e metabolico (iperglicemia, diabete insipido, ecc.)

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 12 di 42</p>
--	--	---

- **incanalare** una arteria radiale (misurazione della pressione arteriosa in continuo), una vena centrale (misurazione in continuo della PVC) ed una grossa vena periferica
- posizionare una **sonda per temperatura** corporea che deve essere **mantenuta tra 35.5° e 37° C.**
- mantenere una **ventilazione** in grado di assicurare una PCO₂ intorno ai 40 mmHg, una PO₂ > di 100 mm Hg, una SaO₂ > 95% ed un pH di 7,35-7,45 :
 - volume corrente di 6-8 ml/Kg, PEEP di 5 cm H₂O,
 - FiO₂ possibilmente non superiore a 0.4-0.5
 - frequenza respiratoria adeguata tenendo conto della ridotta produzione di CO₂ in relazione all'ipometabolismo
 - umidificazione e riscaldamento dei gas inspirati
 - prevenzione delle atelettasie polmonari dorso-basali con espansioni manuali periodiche modificazioni della postura
- mantenere una **adeguata espansione volemica** al fine di correggere la vasoplegia e l'eventuale disidratazione pregressa:
 - iniziare il riempimento con l'uso di cristalloidi e colloidi in rapporto 2/1 infusi ad una velocità di 5-10 ml /Kg ogni 10 min. fino ad arrivare ad una PVC di 8-10 cm H₂O e ad un PAM di 70 mm Hg.
 - somministrare **albumina** se è inferiore a 3 g /100
- la **pressione arteriosa media** deve essere mantenuta tra 70 e 90 mm Hg con una p.a. sistolica ideale > di 100, la PVC tra 8 e 12 cm di H₂O;
- **dopamina** fino a 10 γ/Kg/min può essere somministrata dopo riempimento del circolo; se non si ha una risposta sufficiente, associare altre amine dopo eventuale posizionamento di catetere di Swan Ganz:
 - **noradrenalina** 0.01-0.1 γ/Kg/min (oltre questo dosaggio è a rischio l'utilizzo del cuore)
 - **dobutamina** <15 γ/Kg/min (più dopamina per ridurre il dosaggio)
 - **adrenalina** <0.1 γ/Kg/min
- se si manifesta una **puntata ipertensiva** con bradicardia (riflesso di Cushing da incuneamento cerebrale), somministrare bolo di **esmololo** (0.5 mg/Kg in un minuto) seguito da infusione continua (50 γ/Kg/min con eventuali incrementi di 50 γ dopo 15 min)
- in caso di **bradicardia** (non c'è più risposta all'atropina) somministrare **adrenalina** alle dosi più basse possibili o **isoproterenolo** (isoprenalina) a 0.02 γ/Kg/min

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 13 di 42</p>
--	--	--

- trasfondere se l'**Hb** è inferiore a 10 g e l'**Ht** è inferiore al 30% (solo dopo aver praticato il prelievo per le determinazioni immunogenetiche); mantenere nella norma i parametri della coagulazione
- mantenere un preciso bilancio **volemico ed elettrolitico** (controllo frequente Glicemia, Na e K), l'eventuale iperglicemia corretta con **insulina** in infusione continua (Glic. tra 140 e 200)
- mantenere una **diuresi** di 1-1,5 ml/Kg/h; se inferiore, stimolare con **furosemide**.
Se la diuresi è uguale o superiore a 4 ml/Kg/h (con associata ipernatriemia, osmolarità plasmatica > di 300 ed urinaria < di 300 mosmol/l) è ammesso l'impiego di **desmopressina** (Minirin) a dosi di 0.5-2 γ / 6-12 h.
- richiedere 4 U di **concentrato eritrocitario** e 2 U di **plasma fresco congelato**
- **tenere chiuse le palpebre proteggendo le cornee** con lacrime artificiali.
- una eventuale **coronarografia** può essere eseguita solo **dopo la fine del periodo di osservazione**

d) esecuzione dei controlli clinico-strumentali e degli esami biochimici.


Non è necessario eseguire gli esami tutte le ore, ma due o tre volte (o più a seconda delle condizioni cliniche) durante il periodo di osservazione. Eseguire una copia della grafica (compresa la terapia) del periodo di osservazione che sarà inviata assieme agli organi.

e) **segnalazione** (ed eventuale comunicazione al CIR) di **arresto cardiaco, shock** (PA sistolica < di 80 mm Hg), **ipossia** (PaO₂ < 60 mm Hg), uso di **farmaci vaso-cardio attivi** (tipo e dosaggio), **trasfusioni**

f) **attivazione della sala operatoria e dei mezzi di trasporto**

g) **avvisare l'anatomo patologo** (autopsia e possibilità di esami estemporanei)

h) **riunione del collegio medico** a metà del periodo di osservazione per la verifica della permanenza delle condizioni che accertano la cessazione di tutte le funzioni dell'encefalo.

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 14 di 42</p>
--	--	---

11) Fine del periodo di osservazione (registrare sulla cartella)

a) riunione del collegio medico ed accertamento finale della morte

- compilazione del **verbale di accertamento della morte** facendo attenzione ad inserire gli orari previsti come indicato sul modello :
 1. data e ora fine dell'ultimo accertamento
 2. data e ora inizio primo EEG
 3. data e ora fine primo accertamento (EEG ed esame clinico)
- compilazione dei documenti del decesso (attestati di morte e richiesta autopsia)
- b) **verifica della non opposizione** dei parenti; (**vedi scheda cod.592**)
- c) nel caso di prelievo anche di cornee i parenti devono darne specifico assenso (vedi scheda cod.585)
- d) **verifica del nulla-osta** della Procura

12) Invio del donatore in sala operatoria per il prelievo

- **assistenza anestesiológica** al donatore durante il prelievo degli organi secondo le indicazioni del protocollo del CRT
- **compilazione** da parte dei **chirurghi prelevatori** di:
 - Verbale relativo alle modalità di accertamento della volontà espressa in vita dal paziente in ordine al prelievo di organi, nonché alla modalità di svolgimento del prelievo
 - Verbale di esplorazione della cavità toracica ed addominale


13) Invio degli organi prelevati

Agli organi prelevati deve essere allegata:

- copia della **grafica e terapia** relativa al periodo di osservazione
- copia della **cartella anestesiológica**.

14) Recupero dei Verbali di prelievo

- verbale relativo alle modalità di accertamento della volontà espressa in vita dal paziente in ordine al prelievo di organi, nonché alla modalità di svolgimento del prelievo.
- verbale di esplorazione della cavità toracica ed addominale.
- Eseguire una copia dei verbali che dovrà essere mantenuta in cartella ed inviata al CRT via fax.

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 15 di 42</p>
--	--	--

15) Richiesta di autopsia

L'autopsia dovrà essere eseguita il più precocemente possibile per escludere la presenza di possibili neoplasie non diagnosticate con le indagini strumentali.

Particolare attenzione dovrà essere posta nei pazienti deceduti per emorragia cerebrale quando non sia documentata una ipertensione arteriosa o una malformazione vascolare, in quanto tra la cause possono esserci delle neoplasie cerebrali primitive o secondarie misconosciute.

Nel caso di riscontro da parte del chirurgo prelevatore di lesioni sospette per neoplasia può essere necessario eseguire un esame istologico estemporaneo.



Azienda Complesso Ospedaliero

**San
Filippo
Neri**

OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE


PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI

Coordinamento Locale
Donazioni di Organi e Tessuti

Pagina 16 di 42

MODULISTICA

1. Attivazione della commissione per l'accertamento dello stato di morte cerebrale
2. Verbale di accertamento della morte cerebrale (pag.1 a pag.6)
3. Trasmissione documenti relativi al prelievo di organi a scopo di trapianto. Cod.584
4. Dichiarazione di assenso alla donazione cornee. Cod.585
5. Richiesta di nulla osta dell'autorità giudiziaria. Cod.586
6. Verbale di prelievo di organi e/o tessuti a scopo di trapianto. Cod.590
7. Segnalazione alla Direzione Sanitaria di soggetto in morte cerebrale. Cod.591
8. Informativa per i familiari. Cod.592
9. Decreto 11 Aprile 2008 (aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n.582).
10. Regolamento per il trattamento dati personali Sensibili e Giudiziari.
11. Flow-chart.

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 17 di 42</p>
--	--	--

Prot. n. _____/DSP

Roma li ___/___/2008

Dr. _____

Dr. _____

Dr. _____

Pc: Direttore Sanitario Aziendale
Dr. Lorenzo Sommella

Dirigente Responsabile
UO Anestesia e Rianimazione 1
Dr. Paola Valentini

Dirigente Responsabile ff
UO Anatomia Patologica
Dr. Luigi Coppola

LORO SEDI

Oggetto: attivazione della commissione per l'accertamento dello stato di morte cerebrale.

In ordine alla comunicazione del Dr. _____ dell'esistenza di un caso di probabile Morte cerebrale nel paziente _____ affetto da lesioni encefaliche, sottoposto a misure rianimatorie ed attualmente ricoverato presso la UO _____, ai sensi dell'art. 3 della L. 578/1993 e dell'art. 2, c.1, del DLgs 582/1994, denominato "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte" e del Decreto del Ministero della Salute del 11/04/2008, si dispone l'attivazione del Collegio Medico di cui al comma 5 della L. 578/1993, così composto:

Anatomo Patologo	-Dr. _____
Medico Anestesista Rianimatore	-Dr. _____
Neurofisiopatologo o Neurologo Esperto in EEGrafia	-Dr. _____

Si coglie l'occasione per rammentare che la partecipazione al Collegio Medico è obbligatoria e rientra nei doveri di ufficio del nominato.

Cordiali Saluti

Il Direttore Sanitario di Presidio
Dr. Patrizia Magrini



Azienda Complesso Ospedaliero

**San
Filippo
Neri**

OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI

Coordinamento Locale
Donazioni di Organi e Tessuti

Pagina 18 di 42



Azienda Complesso Ospedaliero

**San
Filippo
Neri**

OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE



Premio Regionale all'Eccellenza
in Sanità

Coordinamento locale
Donazioni e Trapianti di Organi e Tessuti
Coordinatore Dr.ssa Maria Segneri
Tel.06-33063781 Fax 06-33063781
m.segneri@sanfilipponeri.it

VERBALE DI ACCERTAMENTO DELLA MORTE CEREBRALE

INSEDIAMENTO DEL COLLEGIO MEDICO di cui alla legge n. 578/93

Alle ore _____ del giorno ____/____/_____ presso il reparto di _____
dell'Azienda Complesso Ospedaliero "San Filippo Neri" si è riunito il Collegio Medico, costituito dai
Medici:

- Il medico legale:

Dr _____

nato a _____ il ____/____/_____

(in sua sostituzione Medico di Direzione Sanitaria):

Dr _____

nato a _____ il ____/____/_____

(in sua sostituzione l'Anatomo Patologo):

Dr _____

nato a _____ il ____/____/_____

- Specialista in Anestesia e Rianimazione:

Dr _____

nato a _____ il ____/____/_____

- Neurofisiopatologo o Neurologo esperto in Elettroencefalografia:

Dr _____

nato a _____ il ____/____/_____



Azienda Complesso Ospedaliero

**San
Filippo
Neri**

OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANICoordinamento Locale
Donazioni di Organi e Tessuti

Pagina 19 di 42

Il Collegio Medico, previsto dalla legge n. 578/93, è stato attivato stante la comunicazione del Responsabile della U.O. _____

Dr _____ pervenuta alla Direzione Sanitaria di Presidio alle ore ____ del ____/____/____ sulla sussistenza delle condizioni di cui all'art 2 del Decreto Ministero della Sanità 11 Aprile 2008 (aggiornamento del Decreto Ministero della Sanità n. 582, 22 agosto 1994) (**allegato n.1**) ed è stato nominato con atto formale della Direzione Sanitaria di Presidio prot. n. _____ del ____/____/____ (**allegato n. 2**)

Generalità del paziente:

Cognome e Nome _____

data di nascita ____/____/____ luogo di nascita _____

residenza: _____

Estremi documento di riconoscimento (se reperito): _____

Ricovertat__ alle ore ____ del ____/____/____ presso la U.O. _____, quindi presso la U.O. _____ e dal ____:/____/____

presso _____ dell'Azienda Complesso

Ospedaliero "San Filippo Neri" (cartella clinica n. _____)

Diagnosi di ammissione: _____

PRIMO ACCERTAMENTO

Alle ore ____ del ____/____/____ il Collegio Medico ha iniziato ad accertare la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

1. assenza di attività elettrica di origine cerebrale, spontanea e provocata di ampiezza superiore a due microVolts su qualsiasi regione del capo, documentata mediante registrazione elettroencefalografica.

Inizio registrazione: ore _____

Fine registrazione: ore _____

Durata della registrazione: _____ (_____) minuti.

Tecnico di Neurofisiopatologia

Sig. _____

nato a _____ il ____/____/____



Sotto diretto controllo del neurofisiologo o neurologo esperto in EEG, la registrazione elettroencefalografica è stata effettuata con la seguente metodologia:

Analogica

- sono stati utilizzati 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 sono bipolari con distanza interelettrodica non inferiore a 10 cm.
 - le impedenze elettrodiche sono comprese fra 0.1 e 10 KOhms.
 - l'amplificazione è stata 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 sono state utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0.1 e 0.3 sec.).
 - durante l'esame è stata ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a stimolazioni acustiche e dolorifiche..


La registrazione elettroencefalografica allegata al verbale è stata effettuata su carta e viene reperita dal neurofisiologo o neurologo esperto in EEG nel 1° foglio di registrazione del tracciato elettroencefalografico (**allegato n. 3**)

Digitale

- sono stati utilizzati 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) con distanza interelettrodica di 10 cm.
 - l'elettrodo di riferimento è stato posizionato in posizione intermedia tra Fz e Cz (Fz').
 - le derivazioni sono monopolari e sono visualizzate con derivazione bipolare (Fp2-C4, C4-T4, T4-O2, Fp1-C3, C3-T3, T3-O2) oppure con le seguenti derivazioni bipolari
- la modalità di registrazione è stata effettuata con una frequenza di campionamento di 128 campioni al secondo e conversione analogico/digitale di 16 Bit.
- l'apparecchio EEGrafico è dotato di filtro antialiasing
- la visualizzazione del segnale sul monitor è stata gestita con una scheda grafica con 1024x768 punti di definizione.
- l'acquisizione del segnale è a banda aperta: per la visione del segnale sono stati utilizzati i seguenti filtri HFF 70 Hz e LFF 0,5 Hz.
- la registrazione EEGrafica è registrata su supporto inalterabile ottico per archiviazione in duplice copia in formato visualizzabile su sistema EEGrafico compatibile o su personal computer tramite programma di visualizzazione (Viewer).
- è stata valutata la reattività a stimolazioni acustiche e nocicettive.

Il referto della registrazione elettroencefalografica digitale costituisce l'**allegato n. 3**.

I CD allegati costituiscono gli **allegati n. 4 e n. 5**.

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 21 di 42</p>
--	--	--

2. Parametri neurologici:


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

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

È stato effettuato un controllo emogasanalitico alle ore _____ (**allegato n. 6**) che evidenzia i seguenti valori di pH ____ e pCO₂ _____

Durante il periodo di apnea, nel soggetto non vi è stato alcun segno di attività respiratoria spontanea.

Il Collegio Medico ha verificato che l'accertamento è stato compiuto in assenza di somministrazione di farmaci depressori del SNC, condizioni di ipotermia (T.C. _____°C), alterazioni endocrino-metaboliche e che in anamnesi non risultano condizioni di ipotensione sistemica pregressa e che la condizione di morte cerebrale non sia da attribuire a danno anossico cerebrale.

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 22 di 42</p>
--	--	--

SECONDO ACCERTAMENTO

Alle ore _____ del ___/___/_____ il Collegio Medico ha iniziato ad accertare la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

1. assenza di attività elettrica di origine cerebrale, spontanea e provocata di ampiezza superiore a due microVolts su qualsiasi regione del capo, documentata mediante registrazione elettroencefalografica.

Inizio registrazione: ore _____

Fine registrazione: ore _____

Durata della registrazione: _____ (_____) minuti.

Tecnico di Neurofisiopatologia

Sig. _____

nato a _____ il ___/___/_____

Sotto diretto controllo del neurofisiologo o neurologo esperto in EEG, la registrazione elettroencefalografica è stata effettuata con la seguente metodologia:

Analogica

- sono stati utilizzati 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 sono bipolari con distanza interelettrodica non inferiore a 10 cm.


le impedenze elettrodiche sono comprese fra 0.1 e 10 KOhms.

- l'amplificazione è stata 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 sono state utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0.1 e 0.3sec.).

- durante l'esame è stata ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a stimolazioni acustiche e dolorifiche.

La registrazione elettroencefalografica allegata al verbale è stata effettuata su carta e viene repertata dal neurofisiologo o neurologo esperto in EEG nel 1° foglio di registrazione del tracciato elettroencefalografico (**allegato n. 7**)

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 23 di 42</p>
--	--	--

Digitale

- sono stati utilizzati 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) con distanza interelettrodica di 10 cm.
- l'elettrodo di riferimento è stato posizionato in posizione intermedia tra Fz e Cz (Fz').
- le derivazioni sono monopolari e sono visualizzate con derivazione bipolare (Fp2-C4, C4-T4, T4-O2, Fp1-C3, C3-T3, T3-O2) oppure con le seguenti derivazioni bipolari _____
- la modalità di registrazione è stata effettuata con una frequenza di campionamento di 128 campioni al secondo e conversione analogico/digitale di 16 Bit.
- l'apparecchio EEGrafico è dotato di filtro antialiasing
- la visualizzazione del segnale sul monitor è stata gestita con una scheda grafica con 1024x768 punti di definizione.
- l'acquisizione del segnale è a banda aperta: per la visione del segnale sono stati utilizzati i seguenti filtri HFF 70 Hz e LFF 0,5 Hz.
- la registrazione EEGrafica è registrata su supporto inalterabile ottico per archiviazione in duplice copia in formato visualizzabile su sistema EEGrafico compatibile o su personal computer tramite programma di visualizzazione (Viewer).
- è stata valutata la reattività a stimolazioni acustiche e nocicettive.

Il referto della registrazione elettroencefalografica digitale costituisce l'**allegato n. 7**.
I CD allegati costituiscono gli **allegati n. 8 e n. 9**.

2. Parametri neurologici

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

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

È stato effettuato un controllo emogasanalitico alle ore _____ (**allegato n. 10**) che evidenzia i seguenti valori di pH _____ e pCO₂ _____

Durante il periodo di apnea, nel soggetto non vi è stato alcun segno di attività respiratoria spontanea.

Il Collegio Medico ha verificato che l'accertamento è stato compiuto in assenza di somministrazione di farmaci depressori del SNC, condizioni di ipotermia (T.C. _____ °C), alterazioni endocrino-metaboliche e che in anamnesi non risultano condizioni di ipotensione sistemica pregressa e che la condizione di morte cerebrale non sia da attribuire a danno anossico cerebrale.

DICHIARAZIONE DI DECESSO

Alle ore _____ del ____/____/_____ termina il periodo di osservazione.

Il collegio Medico ha riscontrato la contemporanea presenza delle seguenti condizioni previste dagli art 2. 3. e 4. del Decreto del Ministero della Sanità 11 Aprile 2008 (aggiornamento del Decreto Ministero della Salute n°582 22 agosto 1994):

- 1) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza;
- 2) assenza di riflesso foto motore, riflesso corneale, reazione a stimoli dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino, risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato, riflesso oculovestibolare, riflesso faringeo, riflesso carenale;
- 3) assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO2 arteriosa non inferiori a 60 mmHg e pH ematico non superiore a 7,40 in assenza di ventilazione artificiale;
- 4) silenzio elettrico cerebrale, documentato da E.E.G. eseguito secondo le modalità tecniche riportate nell'allegato 1 del Decreto Ministero della Sanità dell'11 Aprile 2008, (aggiornamento del Decreto Ministero della Sanità n. 582, 22 agosto 1994).

L'osservazione è iniziata alle ore _____ e la simultaneità delle condizioni di cui punti 1. 2. 3. e 4. è stata rilevata dal Collegio Medico per almeno due volte all'inizio e alla fine del periodo di osservazione che si è protratto complessivamente per ore _____

Il Collegio Medico conclude, con giudizio unanime al termine del periodo di osservazione, che _____ paziente _____ è CLINICAMENTE MORT___ e fissa il momento della morte alle ore _____ del giorno ____/____/_____

A norma dell'Art 8 della legge 644/1975 il presente verbale composto di ____ fogli e di ____ allegati è parte integrante della cartella clinica insieme agli allegati.

Il medico legale
(in sua sostituzione l'Anatomo Patologo Medico di Direzione Sanitaria):

Dr _____ Firma _____


Dr _____ Firma _____

L'Anestesista Rianimatore:

Dr _____ Firma _____

Il Neurofisiopatologo o Neurologo Esperto in Elettroencefalografia:

Dr _____ Firma _____

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 25 di 42</p>
--	--	--

Cod. 584



**Coordinamento locale
Donazioni e Trapianti di Organi e Tessuti**

Coordinatore D.ssa Maria Segneri
Tel.06-33063781 Fax 06-33063781
Via G. Martinotti 20 Roma 00135
m.segneri@sanfilippone.roma.it

**TRASMISSIONE DOCUMENTI RELATIVI AL PRELIEVO DI ORGANI
A SCOPO DI TRAPIANTO**

In base all'art. 14 Legge 1° aprile 1999 n° 91, copia dei seguenti documenti devono essere trasmessi alla Direzione Sanitaria che entro le settantadue ore successive alle operazioni di prelievo deve trasmetterli in copia a:

- Regione Lazio
Assessorato per le politiche della Sanità - Servizio Sanitario Regionale
Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - 00145 Roma
- Agenzia Sanità Pubblica - Osservatorio Epidemiologico Regionale
Via Santa Costanza, 53 - 00198 Roma

Documenti sull'accertamento della morte

- Verbale di accertamento della morte

Documenti sulla manifestazione della volontà

- Volontà espressa in vita dal soggetto (copia della tessera o del fax trasmesso dal Centro Regionale)
- Informativa per i familiari
- Dichiarazione di consenso al prelievo delle cornee da parte degli aventi diritto

Documenti sul prelievo degli organi

- Verbale di prelievo degli organi e/o tessuti

Una copia del *Verbale di prelievo degli organi e/o tessuti* deve essere trasmessa anche al Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti per la registrazione degli organi prelevati e la conferma del loro utilizzo.

Il medico



Azienda Complesso Ospedaliero


**San
Filippo
Neri**

OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI

**Coordinamento Locale
Donazioni di Organi e Tessuti**

Pagina 26 di 42

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 27 di 42</p>
--	--	--

Cod. 586



**Coordinamento locale
Donazioni e Trapianti di Organi e Tessuti**
 Coordinatore D.ssa Maria Segneri
 Tel.06-33063781 Fax 06-33063781
 Via G. Martinotti 20 Roma 00135
 m.segneri@sanfilippone.roma.it

Allegato 1

Modulo "Richiesta di nulla osta dell'Autorità Giudiziaria"

Spett.le PROCURA
o presso TRIBUNALE
o presso PRETURA CIRCONDARIALE

di

Oggetto: Richiesta di autorizzazione prelievo di organi e/o tessuti a scopo di trapianto terapeutico

Si richiede autorizzazione ad eseguire intervento di prelievo di organi e/o tessuti a scopo di trapianto dal cadavere di..... nato a il e residente a Via n° affetto da lesioni encefaliche e sottoposto a misure rianimatorie in questo reparto.

Detto soggetto presenta le condizioni previste dalla Legge 578/1993, D.M.S. 582/1994 per l'accertamento di morte, in seguito a:.....

Dell'evento è stata data comunicazione all'Autorità Giudiziaria con referto n° del da parte di

Il periodo di osservazione medico-legale per l'accertamento di morte decorre dalle ore..... del e scade alle ore del

Pregasi di comunicare a mezzo fax al nostro reparto - tel. fax: oppure al Posto di Polizia del Pronto Soccorso - tel. fax.

Il Medico del Reparto

..... li,

Cod. 590



Coordinamento locale
Donazioni e Trapianti di Organi e Tessuti
 Coordinatore D.ssa Maria Segneri
 Tel.06-33063781 Fax 06-33063781
 Via G. Martinotti 20 Roma 00135
 m.segneri@sanfilipponeri.roma.it

Allegato 5

VERBALE DI PRELIEVO DI ORGANI E/O TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO

Ai sensi dell'art.14 della Legge 1 aprile 1999 n° 91 i sottoscritti medici dichiarano di aver preso atto che sono state adempiute tutte le prescrizioni di legge e, in particolare, che è stato compilato il verbale di accertamento di morte, che non sussiste impedimento da parte della Autorità Giudiziaria e che non è pervenuta opposizione scritta da parte dei parenti aventi titolo.

E' stato praticato nel cadavere di.....il prelievo dei seguenti organi e/o tessuti:

Organo	Medico Prelevatore (in Stampatello)	Ospedale di Provenienza	Ora di Prelievo
RENI			

Dichiaro che l'ispezione del cavo addominale non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive microscopicamente apprezzabili. (Firma).....

Organo	Medico Prelevatore (in Stampatello)	Ospedale di Provenienza	Ora di Prelievo
PANCREAS			

Dichiaro che l'ispezione del cavo addominale non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive microscopicamente apprezzabili. (Firma).....

Organo	Medico Prelevatore (in Stampatello)	Ospedale di Provenienza	Ora di Prelievo
FEGATO			

Dichiaro che l'ispezione del cavo addominale non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive microscopicamente apprezzabili. (Firma).....

Organo	Medico Prelevatore (in Stampatello)	Ospedale di Provenienza	Ora di Prelievo
CUORE			


Dichiaro che l'ispezione della cavità toracica non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive microscopicamente apprezzabili. (Firma).....

Organo	Medico Prelevatore (in Stampatello)	Ospedale di Provenienza	Ora di Prelievo
POLMONE			

Dichiaro che l'ispezione della cavità toracica non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive microscopicamente apprezzabili. (Firma).....

Tessuto	Medico Prelevatore (in Stampatello)	Ospedale di Provenienza	Ora di Prelievo
CORNEE			

.....h,.....

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 29 di 42</p>
--	--	--

Cod. 591



**Coordinamento locale
Donazioni e Trapianti di Organi e Tessuti**

Coordinatore D.ssa Maria Segneri
Tel.06-33063781 Fax 06-33063781
Via G. Martinotti 20 Roma 00135
m.segneri@sanfilipponeri.roma.it

Modulo "Segnalazione alla Direzione Sanitaria di soggetto in morte cerebrale"

Ora di arrivo: _____

**AL DIRETTORE SANITARIO
- SEDE -**

Ai sensi dell'art.3 della legge 578 del 29.12.1993. si comunica che:

il/la Sig.

nato/a a il

affetto da lesioni encefaliche e sottoposto a misure rianimatorie questo reparto, presenta le condizioni dall'art.2 del D.M.S. n. 582 del 22 Agosto 1994 per l'accertamento della morte.

Si chiede pertanto di convocare prontamente il collegio medico di cui all'art. 2 comma 5 della legge 578 del 29.12.1993.

Si comunica inoltre che:

- Il/la paziente potrebbe essere considerato idoneo all'eventuale prelievo di organi a scopo di trapianto terapeutico
- Non necessita nulla osta da parte dell'Autorità Giudiziaria
- Necessita nulla osta da parte dell'Autorità Giudiziaria
- In caso di decesso verrà richiesto il riscontro diagnostico

Il Medico del Reparto

.....

..... li,

 <p style="font-size: small;">Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	 <p style="font-size: x-small;">Premio Regionale all'Eccellenza in Sanità</p>	<p style="text-align: center;">Coordinamento locale</p> <p style="text-align: center;">Donazioni e Trapianti di Organi e Tessuti</p> <p style="font-size: small;">Coordinatore D.ssa Maria Segneri Tel.06-33063781 Fax 06-33063781 Via G. Martinotti 20 Roma 00135 m.segneri@sanfilippone.roma.it</p>
--	--	---

Modulo "Informativa per i familiari"

AL DIRETTORE SANITARIO

- SEDE -

Io Dott./Prof., ai sensi dell'articolo 23 della legge 1/4/99 n°91, dichiaro di aver informato gli aventi diritto* che il loro congiunto Sig. per il quale è in corso l'accertamento di morte ai sensi della Legge 29/12/1993 n°578 e del Decreto 22/8/1994 n°582 è stato riconosciuto come potenziale donatore di organi a scopo di trapianto.

Ho altresì informato gli aventi diritto che:

- nel caso in cui risulti una volontà espressa dal loro congiunto attraverso le modalità previste dal Decreto 8/4/2000 (Dichiarazione di volontà sottoscritta o registrazione contenuta nel sistema informativo nazionale dei trapianti), essi hanno la possibilità di presentare una successiva dichiarazione opposta del loro congiunto di cui siano in possesso;
- nel caso in cui non risulti alcuna volontà del loro congiunto il prelievo è consentito salvo che essi presentino opposizione scritta entro la fine del periodo di osservazione di cui all'art.4 del Decreto 22/8/1994 n°582;
- ai sensi della Legge 29/12/1993 n°578 e del Decreto 22/8/1994 n°582, al termine di detto periodo verrà comunque dichiarata la morte del soggetto e, di conseguenza, sospeso ogni supporto ventilatorio, anche nel caso di espressione di opposizione alla donazione da parte del soggetto stesso o di opposizione degli aventi diritto.

(*): coniuge non legalmente separato o convivente more uxorio, o in mancanza, figlio/a maggiorenne, in mancanza di questi ultimi, i genitori ovvero il rappresentante legale

Per presa conoscenza

COGNOME E NOME	RAPPORTO DI PARENTELA	Firma
----------------	-----------------------	-------


L'avente diritto si oppone al prelievo degli organi del proprio congiunto

COGNOME E NOME	RAPPORTO DI PARENTELA	Firma
----------------	-----------------------	-------

Il Medico

Per presa conoscenza

Chirurgo prelevatore	Ospedale di provenienza	Organo

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 31 di 42</p>
--	--	--

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 aprile 2008

**Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al:
«Regolamento recante le modalita' per l'accertamento e la
certificazione di morte» (G.U. n. 136 del 12 giugno 2008).**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, contenente: «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 22 agosto 1994, n. 582: «Regolamento recante le modalita' per l'accertamento e la certificazione di morte»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285: «Regolamento di polizia mortuaria»;

Visto il regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238: «Ordinamento di stato civile»;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti»;

Considerati l'acquisizione di sempre maggiori conoscenze scientifiche e lo sviluppo tecnologico e strumentale intervenuti nel tempo, in base ai quali il Centro nazionale trapianti ha ritenuto opportuno procedere ad una revisione e aggiornamento del sopracitato decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582;

Considerato che a tal fine gruppi di lavoro costituiti nell'ambito della Consulta tecnica permanente per i trapianti, con il supporto anche di esperti esterni anestesisti, rianimatori, neurologi, neuroradiologi e medici legali, hanno in materia predisposto documenti tecnici, in particolare tra l'altro: Linee guida per l'applicazione di indagini strumentali di flusso ematico cerebrale in situazioni particolari, ai fini della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche;

Preso atto della proposta formulata dal Centro nazionale trapianti che si sostanzia, alla luce anche delle soprarichiamate Linee guida, nell'aggiornamento dell'articolo del soprarichiamato decreto ministeriale n. 582/1994, integrato da un allegato tecnico concernente «Modalita' tecniche di esecuzione dell'elettroencefalogramma» predisposto nell'ambito dei succitati gruppi di lavoro;

Condivisa l'esigenza di provvedere ad aggiornare il sopramenzionato decreto ministeriale;

Acquisito nel merito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 23 ottobre 2007, sulla proposta avanzata dal Centro nazionale trapianti;

Decreta:

Art. 1.


Accertamento della morte e arresto cardiaco

1. In conformita' all'art. 2, comma 1, della legge 29 dicembre 1993, n. 578, l'accertamento della morte per arresto cardiaco puo' essere effettuato da un medico con il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi, registrato su supporto cartaceo o digitale.

Art. 2.

Requisiti clinico-strumentali per l'accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a trattamento rianimatorio

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

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 32 di 42</p>
--	--	--

caso di morte per cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, sono:

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

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

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

- a) bambini di eta' 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 puo' essere procrastinato sino ad escludere la possibile interferenza dei suddetti farmaci sul quadro clinico-strumentale complessivo;
- c) situazioni cliniche che non consentono una diagnosi etiopatogenetica certa o che impediscono l'esecuzione dei riflessi del tronco encefalico, del test di apnea o la registrazione dell'attivita' elettrica cerebrale.

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

4. Nel caso in cui il flusso ematico cerebrale risulti assente, il medico della struttura sanitaria e' tenuto a dare immediata comunicazione alla Direzione sanitaria, ai sensi dell'art. 3, legge 29 dicembre 1993, n. 578.


Art. 3.

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

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

- a) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza;
- b) assenza dei riflessi del tronco encefalico:
 - riflesso fotomotore,
 - riflesso corneale,
 - reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio d'innervazione del trigemino,
 - risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato,
 - riflesso oculo vestibolare,
 - riflesso faringeo,
 - riflesso carenale;
- c) assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO₂ arteriosa non inferiore a 60 mmHg e pH ematico non superiore a 7,40, in assenza di ventilazione artificiale;
- d) assenza di attivita' elettrica cerebrale, documentata da EEG eseguito secondo le modalita' tecniche riportate nell'allegato 1 al presente decreto, di cui costituisce parte integrante;
- e) assenza di flusso ematico encefalico preventivamente documentata nelle situazioni particolari previste dall'art. 2, comma 2.

2. L'attivita' di origine spinale, spontanea o provocata, non ha alcuna rilevanza ai fini dell'accertamento della morte, essendo compatibile con la condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni encefaliche.

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 33 di 42</p>
--	--	--

3. Nel neonato, nelle condizioni di cui al presente articolo, l'accertamento della morte puo' essere eseguito solo se la nascita e' avvenuta dopo la trentottesima settimana di gestazione e comunque dopo una settimana di vita extrauterina.

Art. 4.

Periodo di osservazione

1. Ai fini dell'accertamento della morte la durata del periodo di osservazione deve essere non inferiore a 6 ore.
2. In tutti i casi di danno cerebrale anossico il periodo di osservazione non puo' iniziare prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico, ad eccezione del caso in cui sia stata evidenziata l'assenza del flusso ematico encefalico. In tale condizione, il periodo di osservazione puo' iniziare anche prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico, di seguito alla documentazione dell'assenza del flusso ematico encefalico .
3. La simultaneita' delle condizioni necessarie ai fini dell'accertamento deve essere rilevata dal collegio medico per almeno due volte, all'inizio e alla fine del periodo di osservazione. La verifica di assenza di flusso non va ripetuta.
4. Il momento della morte coincide con l'inizio dell'esistenza simultanea delle condizioni di cui all'art. 3, comma 1.

Art. 5.

Arresto cardiaco irreversibile durante il periodo di osservazione

1. Qualora durante il periodo di osservazione di cui all'art. 4, si verifici la cessazione del battito cardiaco, l'accertamento della morte puo' essere effettuato con le modalita' previste all'art. 1.


Art. 6.

Certificazione di morte

1. Le modalita' relative alla visita del medico necroscopo e la connessa certificazione di morte in caso di arresto cardiaco accertato secondo quanto previsto dall'art. 1, seguono le disposizioni contenute negli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di Polizia mortuaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. Nel caso in cui il riscontro elettrocardiografico sia stato eseguito da un medico necroscopo, il medesimo provvede direttamente alla compilazione del certificato necroscopico.
2. L'accertamento della morte eseguito con le modalita' indicate negli articoli 1, 3 e 4 esclude ogni ulteriore accertamento previsto dall'art. 141 del regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello Stato Civile, e dagli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di Polizia mortuaria soprarichiamato.
3. L'obbligo della compilazione del certificato necroscopico previsto dall'art. 141 del suddetto regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, spetta, in qualita' di medico necroscopo, al medico che ha effettuato l'accertamento secondo quanto previsto dall'art. 1, o al componente medico legale nel collegio di cui all'art. 2, comma 5, della legge 29 dicembre 1993, n. 578, o, in mancanza, al suo sostituto nel predetto collegio.
4. Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. Trascorsi quindici giorni dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale cessera' l'efficacia del decreto ministeriale 22 agosto 1994, n 582: «Regolamento recante le modalita' per l'accertamento e la certificazione di morte».

Roma, 11 aprile 2008

Il Ministro: Turco

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 34 di 42</p>
--	--	--

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2008
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla
persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 220

Allegato 1

MODALITA' TECNICHE DI ESECUZIONE
DELL'ELETTROENCEFALOGRAMMA

1) Parametri strumentali.

Nell'accertamento della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, in concomitanza con i parametri clinici riportati in art. 3, deve essere evidenziata l'assenza di attivita' elettrica cerebrale definita come assenza di «attivita' 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 attivita' 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 interelettroica non inferiore a 10 cm e/o monopolari (con elettrodi di riferimento biauricolare).
Le impedenze elettroiche 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 reattivita' 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 puo' essere contemporaneamente visualizzato con derivazioni bipolari o referenziali e con montaggi diversi da quello di acquisizione. 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 puo' essere biauricolare, oppure intermedio fra Fz e Cz (Fz').

La modalita' 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 1024x 768 punti di definizione.

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

 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI</p>	<p>Coordinamento Locale Donazioni di Organi e Tessuti</p> <p>Pagina 35 di 42</p>
--	--	--

HFF (High Frequency Filter): 70 Hz;

LFF (Low Frequency Filter): 0.5 Hz.

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

L'elettroencefalografo deve avere la possibilita' 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 modalita' di registrazione analogica, per la registrazione digitale non si richiede la trascrizione dei tracciati su carta. E' 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.

Poiche' artefatti provenienti dall'ambiente di registrazione e/o dal paziente in esame possono essere responsabili di attivita' 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:

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'attivita' bioelettrica derivata da regioni extracefaliche (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 e' 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'attivita' cerebrale sottostante o di simularla, creando quindi problemi di interpretazione, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci ad attivita' ultrabreve che bloccano la funzionalita' della placca neuromuscolare.

5) Personale addetto.

L'esecuzione delle indagini elettroencefalografiche deve essere effettuata da tecnici di neurofisiopatologia sotto supervisione medica.

6) Osservazioni finali

Allorche' la valutazione dell'assenza di attivita' elettrica cerebrale sia inficiata da elementi artefattuali documentati ed ineliminabili si puo' fare ricorso ad indagini di flusso ematico, secondo le linee guida per l'applicazione degli accertamenti del flusso ematico encefalico.

I potenziali evocati somatosensitivi ed acustici a breve latenza possono essere valutati in aggiunta alla metodologia succitata, secondo le raccomandazioni della Federazione Internazionale di Neurofisiologia Clinica (1999), tradotte e pubblicate dalla Societa' Italiana di Neurofisiologia Clinica (2002). Essi possono essere eseguiti nella fase di diagnosi di morte, quale complemento dell'indagine elettroencefalografica, specie in presenza di fattori concomitanti di grado tale da interferire sul quadro clinico complessivo, ma non costituiscono una valutazione alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale.



Azienda Complesso Ospedaliero

**San
Filippo
Neri**

OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI

**Coordinamento Locale
Donazioni di Organi e Tessuti**

Pagina 36 di 42



Azienda Complesso Ospedaliero

**San
Filippo
Neri**

OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI

**Coordinamento Locale
Donazioni di Organi e Tessuti**

Pagina 37 di 42



Azienda Complesso Ospedaliero

**San
Filippo
Neri**

OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI

**Coordinamento Locale
Donazioni di Organi e Tessuti**

Pagina 38 di 42



Azienda Complesso Ospedaliero

**San
Filippo
Neri**

OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

PROTOCOLLO PRELIEVO ORGANI

**Coordinamento Locale
Donazioni di Organi e Tessuti**

Pagina 39 di 42



Protocollo organizzativo in caso di pote

Rianimazione e Terapie Intensive
Medico e Infermiere verificano i requisiti primari al fine di valutare l'idoneità del potenziale donatore.



**Coordinamento locale
Donazioni e Trapianti di Organi e Tessuti**
Coordinatore D.ssa Maria Segneri
Tel.06-33063781 Fax 06-33063781
m.segneri@sanfilipponeri.roma.it
Tel:6139- Cell:329.2607424
Tel:3781- Cell:333.8553441



Invio campioni ematici al laboratorio analisi all'inizio dell'osservazione:
HbsAg ,anti-HCV ,anti-HIV ,anti-Hbc,TPHA o VDRL ,CMV,anti-EBV,anti-HSV 1 e 2,anti-VZV e anti-toxoplasma(le risposte devono essere disponibili prima del prelievo degli organi)
Hitachi completo - (PSA dai 50 anni in su). HBetaHCG (ogni volta che la causa di emorragia cerebrale non è certa)
Esame tossicologico su sangue e urina.
Su campioni diversi eseguire: broncoaspirato, urinocoltura, emocoltura.
Esami strumentali: rx torace,ecografia addominale



NO



CONTATTO FAMILIARI PER CONSENSO



SI



COORDINAMENTO REGIONALE TRAPIANTI
Contatto telefonico: 06-58704703 - 0658704281
Fax : 06-58704239
Coordinatore Reperibile : 340-6931630



NON IDONEO



IDONEO





Eeguire prelievo ematico (2 siringhe da 20ml eparinate piu' 3 provette da emocromo piu' 2 da siero per inviarle al S. CAMILLO - Padiglione Morgagni - I piano Laboratorio di Tipizzazione tel.06.58704344

NB. I campioni devono riportare: nome, cognome e data di nascita del donatore ed essere firmati dal medico.

Documento di proprietà del Coordinamento Locale e Trapianti di Organi e Tessuti A.C.O S. Filippo Neri Dott.ssa. M. Segneri – CPS Inf. L. Tranchina E' vietata la riproduzione e la diffusione non autorizzata



Coordinamento locale

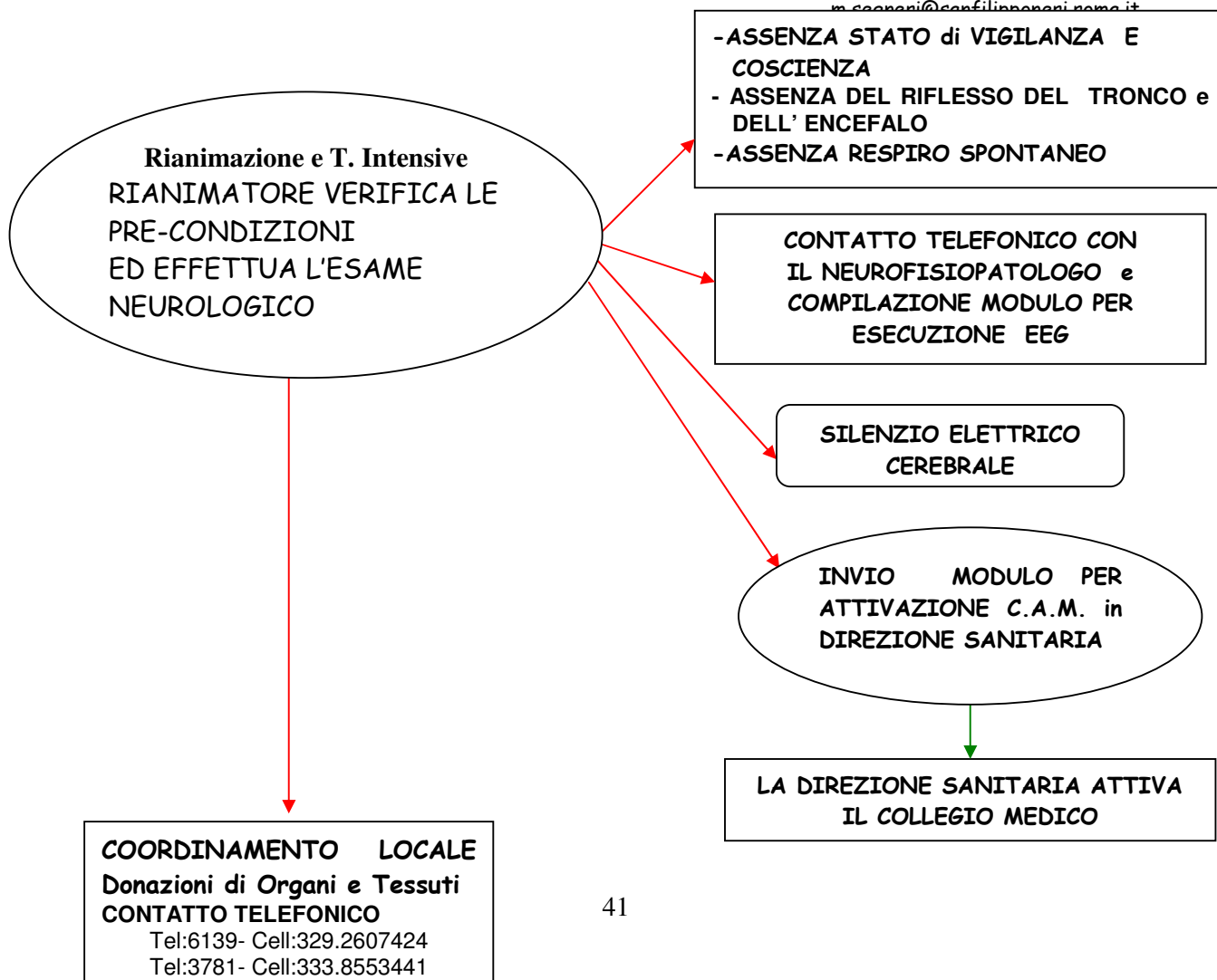
Donazioni e Trapianti di Organi e Tessuti

Coordinatore D.ssa Maria Segneri

Tel.06-33063781 Fax 06-33063781

m.segneri@santofilipponeeri.nema.it

Flow-chart in caso di morte



 <p>Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri <small>OSPEDALE DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE</small></p>	<p>PROTOCOLLO PRELIEVO</p>	<p>VERIFICA L'IDONEITA'</p>
		<p>Pagina 42 di 42</p>



Documento di proprietà del Coordinamento Locale e Trapianti di Organi e Tessuti A.C.O S. Filippo Neri Dott.ssa. M. Segneri – CPS Inf. L. Tranchina
E' vietata la riproduzione e la diffusione non autorizzata