



Procedura Ospedaliera

"Accertamento della morte encefalica e Donazione organi"



 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 1 / 26
	"Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi"		

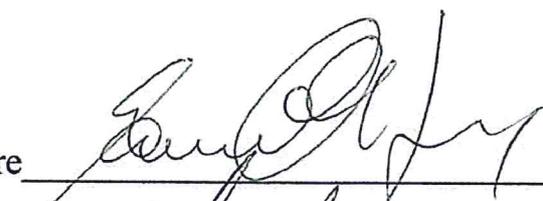
- Originale
- Copia controllata _____ N° _____
- Copia non controllata _____ distribuzione del RQ
- Bozza

La presente procedura le modalità, i compiti e le responsabilità per l'accertamento della morte encefalica presso le strutture di Rianimazione dell'Azienda Ospedaliera A:RNAS Garibaldi Catania

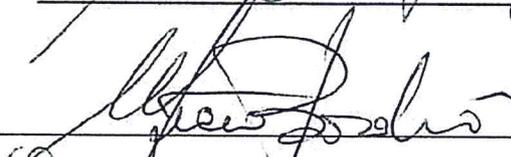
Redazione

Data

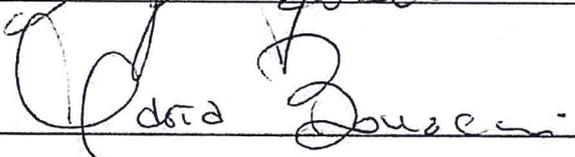
I. G. Bonanno,
Medico Coordinatore



S. Bordoni,
Referente



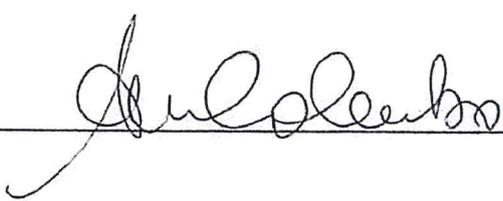
M. Bonaccorsi,
CPSI



Verifica

Data

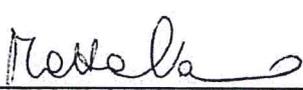
Dott.ssa A. Colombo,
U.O.S Risk Management



Approvazione

Data

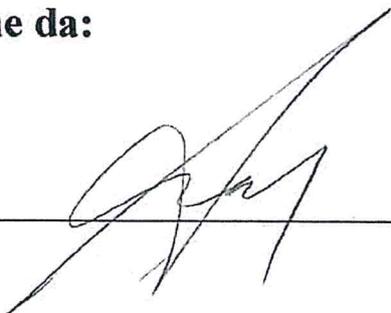
Dott.ssa Anna Rita Mattaliano,
Direttore Sanitario Aziendale



Autorizzato alla diffusione da:

Data

Dott. G.G. Santonocito,
Direttore Generale



	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 2 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

Sommario

1 Obiettivo	4
3. Terminologia e abbreviazioni	5
4. Responsabilita' e autorita'	6
4.1 Medico rianimatore	6
4.2 Medico di DMPO.....	6
4.3 Personale amministrativo DMPO	6
4.4 Personale del C.L.	6
4.5 Radiologo interventista	6
4.6 Neurofisiopatologo/Neurologo	7
4.7 Tecnico di neurofisiopatologia	7
4.8 Infermiere di rianimazione	7
4.9 Equipes prelevatrici	7
4.10 Anestesista di sala operatoria	7
4.11 Strumentista della S.O.	7
4.12 Infermiere della S.O.	7
4.13 Ausiliario	7
4.14 Medico laboratorio analisi.....	8
4.15 Medicina trasfusionale	8
4.16 Servizio Ambulanze	8
5 Descrizione delle attivita' e diagramma di flusso	8
5.1 Identificazione del Paziente come Potenziale Soggetto in Morte Encefalica (definizione).	8
5.2 Diagnosi di Morte Encefalica	8
5.3 Convocazione del Collegio Medico Accertamento Morte e Accertamento della Morte Encefalica	10
5.4 Constatazione e certificazione di morte	11
5.6 Redazione verbali	12
5.7 Chiusura cartella clinica	12
5.8 Consenso	12
5.9 Idoneità del Potenziale Donatore Organi	13
5.10 Mantenimento del Potenziale Donatore Organi	17
5.11 Valutazione degli organi a scopo di trapianto	18
5.11.1 Valutazione dello stato funzionale degli organi.	18
5.11.2 Valutazione della funzione cardiaca	19
5.11.3 Valutazione della funzione epatica.....	19

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 3 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

5.11.4 Valutazione della funzione renale	19
5.11.5 Valutazione della funzione polmonare.....	19
5.12 Prelievo Multiorgano	20
5.13 Gestione della documentazione	20
5.10 Flow-chart.....	21
5.10.1. FLOW-CHART IN CASO DI MORTE ENCEFALICA.....	21
5.14 Diagramma di flusso	22
5.15 Responsabilità.....	22
<i>Matrice delle responsabilità</i>	<i>23</i>
6 Modalità e fasi di applicazione	25
7 Verifica di applicazione: indicatori, tempistica di valutazione e registrazione	25
8 Rintracciabilità e custodia	25
9. Riferimento legislativi e bibliografici.....	25
10 Criteri e tempistica delle revisioni	25
<i>Modifiche</i>	<i>26</i>
11 Allegati.....	26

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 4 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

1 Obiettivo

Il prelievo di organi a scopo di trapianto, è una delle attività sanitarie identificata quale obiettivo prioritario del Piano Sanitario Nazionale. L'organizzazione Nazionale, Regionale e quindi Locale identifica nel coordinatore aziendale, nominato con atto deliberativo, il responsabile di ogni attività inerente la donazione, il prelievo, il trapianto di organi e tessuti, in accordo con il CRST e strutture correlate (Organizzazione Centro Sud Trapianti, Centro Nazionale Trapianti e Banca degli Occhi regionale, ubicata presso l'azienda Ospedaliera di Palermo) e la Direzione Sanitaria Aziendale stessa.

La chirurgia dei trapianti costituisce, in taluni casi, l'unica opzione terapeutica capace di risolvere condizioni patologiche altrimenti non trattabili, che potrebbero determinare la morte del paziente e/o compromettere in maniera considerevole la qualità della vita.

Tale attività chirurgica, sempre meno gravata di complicanze e con percentuali di esito positivo sempre più elevate, è in ogni caso condizionata dalla limitata disponibilità di organi da destinare al trapianto.

Come affermato dallo stesso Comitato Nazionale di Bioetica, tale condizione appare particolarmente evidente in Italia, e ancor di più nelle Regioni Meridionali del Paese, ove si va sempre più accentuando il divario fra le attese dei pazienti e l'opportunità di intervento.

Infatti ancora oggi, pur in presenza di un miglioramento notevole delle tecniche chirurgiche, si perdono un gran numero di organi e quindi di possibilità terapeutiche, per problematiche organizzative e per difetti di comunicazione fra operatori e familiari dei pazienti.

In ogni caso pare opportuno sottolineare come nell'affrontare le tematiche della donazione si debba tener conto del concetto dell'autodeterminazione, della libertà di scelta, di qualsivoglia assenza di costrizioni psicologiche e materiali.

La donazione deve essere un atto di libertà che deriva da una precisa volontà del donatore o dei suoi familiari.

L'attività di accertamento della Morte Encefalica (ME) e la donazione organi si svolge da numerosi anni presso l'Azienda, tuttavia occorre, formalizzare una procedura aziendale affinché si possa ottimizzare tutto il processo, aggiornandolo nel tempo. Le Unità Operative coinvolte nell'Accertamento della ME sono la Rianimazione, le Terapie Intensive, la Neurochirurgia, la Neurologia, il PS-MCAU e le Direzioni Mediche di Presidio. L'attività di prelievo di organi viene svolta, da una equipe chirurgica esterna, presso il Blocco-Operatorio del Dipartimento di Urgenza Emergenza, per il presidio Garibaldi Centro, e presso il Blocco-Operatorio Centrale per il presidio Garibaldi Nesima.

Gli obiettivi generali della presente procedura sono quelle di definire ogni aspetto relativo a:

- Identificazione del soggetto in ME
- Diagnosi di ME
- Convocazione del Collegio Accertamento Morte e Accertamento della ME
- Individuazione del potenziale donatore organi (PDO)
- Mantenimento del PDO
- Prelievo di organi
- Conoscenza della normativa
- Presenza di un archivio cartaceo ed informatico dell'attività svolta

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 5 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

2. Settori e personale coinvolto

- •Coordinamento Locale Medico e Infermiere
- •Rianimazione MR, Capo sala, infermiere e ausiliario
- •T.I. Neurochirurgica: MR, Capo sala, infermiere e ausiliario
- •Neurofisiopatologia Medico e tecnico di neurofisiopatologia
- •DMPO: Medico e Amministrativi
- •S.O: Anestesista, capo sala, strumentista, infermiere e ausiliario

- •Patologia Clinica: Medico e tecnico di laboratorio
- •Centro Trasfusionale: Medico e tecnico di laboratorio
- •Radiologia: Medico e tecnico (eco addome, Rx torace)
- •Neuroradiologia: Medico, Tecnico e infermiere
- •Cardiologia: Medico (ecocardiogramma)
- •CH. Toracica: Medico (broncoscopia)
- •Servizio Ambulanze: Personale addetto
- •Obitorio: Personale addetto

La donazione deve essere un atto di liberalità che deriva da una precisa volontà del donatore o dei suoi familiari.

3. Terminologia e abbreviazioni

A.G.	Autorità Giudiziaria
C.A.M.	Collegio medico per l'accertamento di morte encefalica
C.L.	Coordinamento Locale donazioni di organi e tessuti
C.R.T.S.	Centro Regionale Trapianti Sicilia
D.M.P.	Direzione Medica di Presidio
E.C.G.	Elettrocardiogramma
E.E.G.	Elettroencefalogramma
M.E.	Morte encefalica
M.R.	Medico rianimatore
P.D.O.	Potenziale Donatore Organi
T.I.	Terapia Intensiva

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 6 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

4. Responsabilita' e autorita'

Le competenze e le responsabilità per ogni aspetto del lungo processo di accertamento di morte encefalica e donazione di organi sono sotto riportate:

4.1 Medico rianimatore

- Diagnosi di M.E.
- Eventuale richiesta di test di flusso
- Richiesta di convocazione alla DSP della CAM
- Partecipazione alla CAM. Chiusura cartella clinica
- Comunicazione al CL di un caso di ME
- Comunicazione con CRTS
- Mantenimento del PDO
- Richiesta delle analisi di laboratorio e dei test sierologici
- Comunicazione con i familiari in collaborazione col C.L.

4.2 Medico di DMPO

- Nomina la CAM
- Trasmette entro 72 h la copia della documentazione al Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico.

4.3 Personale amministrativo DMPO

Cura l'archiviazione di tutti gli atti, e supporta il personale medico DMPO nella convocazione della CAM e nella trasmissione della documentazione alla Regione Sicilia.

4.4 Personale del C.L.

Allerta il C.R.T.S. e Banca degli Occhi

Invia i dati attraverso GEDON al CRST.

Coordina le operazioni di prelievo

Collabora con il personale della Rianimazione e T.I. nel mantenimento del PDO.

Collabora per l'esecuzione di esami strumentali.

Segnala tempestivamente al C.R.T.S. l'eventuale insorgenza di eventi avversi (instabilità emodinamica, ipotensioni prolungate, arresto cardiocircolatorio)

4.5 Radiologo interventista

- Esegue test di flusso (angiografia, angiotac),
- Referta l'esame

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 7 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

4.6 Neurofisiopatologo/Neurologo

- Componente della CAM
- Referta gli E.E.G. eseguiti
- Esegue i test dei riflessi del tronco.

4.7 Tecnico di neurofisiopatologia

- Effettua EEG

4.8 Infermiere di rianimazione

- Si occupa del mantenimento del PDO
- Compila le richieste per il CRTS, il laboratorio di emergenza. ➤ Predisporre la modulistica necessaria per l'accertamento
- Supporta il M.R. nel colloquio con i familiari
- Collabora al trasferimento del PDO in S.O.

4.9 Equipes prelevatrici

- Verificano la presenza del consenso alla donazione
- Effettuano l'intervento di prelievo multiorgano in relazione ciascuno alle proprie competenze dopo aver espresso il giudizio di idoneità
- Redigono il verbale di prelievo
- Compilano la descrizione informatica dell'intervento.
- Ricompongono opportunamente la salma.

4.10 Anestesista di sala operatoria

- Verifica la completezza della cartella clinica
- Effettua il monitoraggio ed anestesia, coordina le procedure di prelievo
- Vigila sulla compilazione del verbale di prelievo

4.11 Strumentista della S.O.

- Preparazione dei campi sterili per lo strumentario chirurgico
- Preparazione dei materiali per le soluzioni di perfusione
- Collaborazione con gli operatori nelle varie fasi della procedura di prelievo (preparazione del PDO, assistenza nel trasferimento dalla barella al tavolo operatorio, collaborazione con l'anestesista nel ricontrollare il monitoraggio etc)
- Ricomposizione della salma

4.12 Infermiere della S.O.

- Assistenza nel trasferimento dalla barella al tavolo operatorio, collaborazione con l'anestesista nel ricontrollare il monitoraggio etc)

4.13 Ausiliario

- In servizio presso il reparto o presso la S.O. collabora con tutto il personale sanitario nelle richieste di trasporto dei campioni di sangue.

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 8 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

4.14 Medico laboratorio analisi

- Esegue i test richiesti, comunica il più rapidamente possibile i risultati validati al reparto coinvolto nell'accertamento.
- comunica telefonicamente eventuali dubbi che sorgessero nella esecuzione degli esami richiesti

4.15 Medicina trasfusionale

- Trasmette appena possibile i dati relativi al gruppo sanguigno del PDO
- Trasmette i risultati validati appena ottenuti delle indagini sierologiche al reparto impegnato nell'accertamento della M.E.

4.16 Servizio Ambulanzze

- Assicura il trasferimento da e per i punti di arrivo/partenza in città delle équipes che vengono da città differenti.
- Trasporta i prelievi ai vari laboratori per la tipizzazione del P.D.O. al C.R.T.S.

4.17 Psicologo

- Lo psicologo clinico è a disposizione dei familiari e assicura che vengano loro fornite informazioni adeguate e comprensibili e il sostegno psicologico necessario, durante la degenza e, ove occorra, nel post-prelievo.

5 Descrizione delle attività e diagramma di flusso

5.1 Identificazione del Paziente come Potenziale Soggetto in Morte Encefalica (definizione).

Il donatore in M.E. o donatore a cuore battente è un paziente al quale viene diagnosticata la morte dopo la cessazione irreversibile delle funzioni del tronco e degli emisferi cerebrali. Si tratta di pazienti che hanno subito una lesione cerebrale irreversibile (trauma cranio-encefalico grave, emorragia cerebrale, encefalopatia post-anossica, etc.). Per le loro caratteristiche sono donatori potenziali di tutti gli organi (rene, fegato, cuore, polmoni, pancreas, intestino) e tessuti (cornee, valvole cardiache, legamenti, osso, tendini).

La maggior parte dei donatori in M.E. sono maschi e le lesioni che portano con maggior frequenza alla M.E. sono l'incidente cerebrovascolare (il trauma cranio encefalico, l'encefalopatia atossico-ischemica, tumori cerebrali, altro). L'identificazione di questi pazienti avviene attraverso una attenta valutazione di quei pazienti portatori di lesioni encefaliche gravi con un GCS <8.

La totalità dei deceduti in M.E. proviene dai reparti di terapia intensiva, pronto soccorso, rianimazione, reparti con disponibilità della ventilazione meccanica.

5.2 Diagnosi di Morte Encefalica

La diagnosi di M.E. è compito preciso del M.R. che la effettua in base allo stato clinico, radiologico e strumentale di chiara, completa e irreversibile distruzione dell'encefalo nel suo complesso. Il medico rianimatore deve verificare lo stato di coma areflessico, l'assenza dello stato di vigilanza, l'assenza dei riflessi del tronco, l'assenza di attività respiratoria spontanea. L'accertamento della M.E. è un processo indipendente dalla donazione di organi e tessuti.

La diagnosi di M.E. viene posta dal M R alla fine delle seguenti valutazioni:

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 9 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

- Assenza dello stato di vigilanza e coscienza (GCS = 3)
- Documentazione della causa del coma
- Assenza di farmaci sedativi e bloccanti neuromuscolari in grado di provocare una completa paralisi motoria
- Assenza di attività riflessa a seguito di stimolazioni provocate nei punti di emergenza delle branche trigeminali
- Assenza di risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato.
- Assenza di riflessi originati dai nervi cranici: Corneale, fotomotore, oculo - vestibolare, faringeo, carenale
- Assenza di attività respiratoria anche con uno stato di ipercapnia provocato $pH < 7,40$ $pCO_2 > a$ 60 mmHg, in assenza di ventilazione artificiale
- E.E.G. eseguito con amplificazione prevista per M.E. che viene refertato (su carta o digitale) come privo di attività elettrica cerebrale oppure E. E. G. piatto
- Il soggetto prima dell'esecuzione dell'E.E.G deve essere in equilibrio metabolico, deve avere PA superiore a 90mmHg e una T° centrale superiore a 35°C

Il M.R. chiederà al radiologo interventista e/o al neurologo se necessario un *test di flusso*, ricordando che il test di flusso è parte dell'iter diagnostico. La richiesta va effettuata nei seguenti casi (sec le LG-CNT del 20 febbraio 2009):

- Età inferiore a 1 anno
- Impossibilità di diagnosi etiopatogenetica certa
- Impossibilità ad eseguire i riflessi del tronco encefalico
- Impossibilità ad eseguire il test di apnea
- Impossibilità ad eseguire E.E.
- Presenza di fattori concomitanti (ipotermia, farmaci sedativi, alterazioni endocrino metaboliche, alterazioni dell'omeostasi cardio-circolatoria e respiratoria).

Il *test di flusso* effettuato dal radiologo interventista e/o dal neurologo può prevedere:

- Angiografia cerebrale effettuata secondo i criteri espressi nelle linee guida del CNT del 20 Febbraio 2009
- Angiotac secondo le Linee guida del CNT del 20 Febbraio 2009
- Scintigrafia cerebrale secondo le Linee guida del CNT del 20 Febbraio 2009
- Doppler trans-cranico, quando possibile, secondo le Linee guida del CNT del 20 Febbraio 2009

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 10 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

5.3 Convocazione del Collegio Medico Accertamento Morte e Accertamento della Morte Encefalica

Il medico di guardia della DMPO, ricevuta la comunicazione del M.R. del caso di M.E., convoca la CAM, che e' composta:

- MR
- Medico Neurofisiopatologo, o Neurologo, o Neurochirurgo **esperto in lettura di E.E.G.**
- Medico Legale, o della DMP, o di Anatomia Patologica.

Il MR che e' componente della C.A.M. non può esercitare la funzione di Medico Anestesista in sede di eventuale prelievo di organi.

Nelle salme a disposizione dell'AG alle quali va eseguito il prelievo di organi e tessuti, il M.R. comunica con la Procura della Repubblica per l'autorizzazione preventiva.

La CAM si riunisce presso la T.I. in cui e'ricoverato il paziente ed avvia il periodo di osservazione durante il quale esegue una valutazione clinico – strumentale, verificando la sussistenza delle condizioni segnalate dal MR.

- C. A. M.: Inizio del periodo di osservazione
 - Durata del periodo di osservazione non inferiore alle 6 ore
 - Nei pazienti in cui si è verificato un arresto cardiaco non può iniziare prima di almeno 24 ore dalla documentazione di arresto o esecuzione test di flusso
- I neonati devono essere nati a termine (oltre la 38^a settimana) ed avere compiuto almeno 7 giorni di vita extrauterina

- C. A. M.: Valutazione Clinica Collegiale

La prima valutazione è effettuata all'inizio del periodo di osservazione.

La seconda valutazione è effettuata al termine del periodo di osservazione

Nei casi dubbi è prevista una “second opinion” da parte di altro neurologo interno o, in caso di indisponibilità, individuato dal CRT.

Tecnico di Neurofisiopatologia: EEG

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.

- C. A. M.: Visita Medica

Assenza dello stato di coscienza e vigilanza nell'ambito della visita medica devono essere valutati i seguenti riflessi:

- pupillare
- corneale
- reazione a stimoli dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino
- Risposta motoria nel territorio del facciale a stimoli dolorosi ovunque applicati
- oculo-vestibolare

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 11 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

- faringeo
- carenale
- M. R.: Test di Apnea
Il test di apnea si esegue verificando l'assenza di comparsa di movimenti di tipo respiratorio in condizioni di documentata ipercapnia.
Il paziente, in assenza di ventilazione artificiale e in ventilazione apnoica mediante flusso di O₂=6 l/min via sonda tracheale e circuito di Waters, deve presentare assenza di attività di tipo respiratorio in concomitanza di una emogasanalisi arteriosa la cui paCO₂ sia superiore a 60 mmHg ed il pH<7,4.
- Termine del Periodo di Osservazione
Al termine del periodo di osservazione viene dichiarata accertata la morte del paziente, l'ora del decesso corrisponde a quella dell'inizio del periodo di osservazione nell'accertamento.

Stante la durata dell'osservazione che potrebbe protrarsi oltre i regolari turni di lavoro, verrà prevista la composizione delle équipes che includano i Professionisti di entrambi i PP.OO. in modo da alternarsi fino al completamento degli adempimenti previsti.

5.4 Constatazione e certificazione di morte

Il Collegio Medico al termine del periodo di osservazione, effettuato ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008, dichiara la morte del paziente, accertata secondo criteri neurologici. L'ora del decesso corrisponde all'ora di inizio dell'osservazione.

Il Collegio Medico certifica il decesso del paziente.

La certificazione, compilata immediatamente, dovrà essere firmata da tutti i componenti del Collegio Medico.

Il Medico della U.O. di Rianimazione provvederà a compilare il certificato ISTAT di morte.

Il Medico della DMPO provvederà a trasmettere la documentazione agli uffici comunali.

A morte encefalica accertata :

- se il paziente è donatore d'organi (ha effettuata una dichiarazione di volontà in senso positivo registrata al SIT o non ha effettuato una dichiarazione di volontà e si è acquisita la non opposizione dei familiari) il medico rianimatore proseguirà il trattamento allo scopo di preservare la funzionalità degli organi fino al prelievo;
- se il paziente non è un donatore di organi (ha effettuato una dichiarazione di volontà in senso negativo o non ha effettuata una dichiarazione di volontà e si è acquisita la opposizione dei familiari) ogni trattamento viene sospeso;

Il non donatore verrà trasferito presso la camera mortuaria dell'ospedale ad opera del personale deputato al trasferimento delle salme verso la morgue.

Il donatore verrà trasferito, ad opera dell'anestesista di sala operatoria e dell'infermiere della terapia intensiva, presso la sala operatoria sede del prelievo di organi

Una volta completate le operazioni di prelievo degli organi, la salma verrà ricomposta e trasferita presso la camera mortuaria.

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 12 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

5.6 Redazione verbali

Il Collegio Medico provvederà a redigere i verbali dell'attività che verranno archiviati a cura del Coordinatore Locale dei Trapianti/ Referente di Presidio dei Trapianti presso la Direzione Medica del Presidio di riferimento.

Il Coordinatore Locale dei Trapianti/ Referente di Presidio dei Trapianti trasmette copia dei verbali al Centro Regionale Trapianti e alla Direzione Medica di Presidio di riferimento.

5.7 Chiusura cartella clinica

L'anestesista rianimatore del reparto e il Coordinatore Locale dei Trapianti/ Referente di Presidio dei Trapianti provvederanno a chiudere la cartella clinica.

5.8 Consenso

La comunicazione dell'avvenuta morte e la proposta di donazione devono essere due momenti ben distinti.

La comunicazione della morte dev'essere data in modo chiaro con un linguaggio comprensibile all'interlocutore che si ha di fronte. Deve essere garantito alla famiglia, uno spazio adeguato ed il tempo necessario per manifestare il proprio dolore, permettendo loro di vedere il congiunto, e restando disponibili per domande e chiarimenti.

Solo in un momento successivo, quando si è certi che la famiglia abbia compreso l'avvenuto decesso del proprio familiare, si può procedere alla proposta di donazione, con l'ausilio dello psicologo.

E' opportuno spiegare ai familiari che non si chiede loro di decidere in base alle loro convinzioni od emozioni del momento, ma di essere testimoni dell'eventuale indisponibilità dichiarata in vita dal defunto. Nel caso non sia nota, è necessario aiutare e sostenere la famiglia nel processo decisionale (Modulo Decreto 11-4-2008 “autorizzazione al prelievo di organi e tessuti”. Modulo “scheda di monitoraggio dei colloqui alle famiglie”).

Le normative che regolamentano la manifestazione di volontà alla donazione degli organi sono:

- ✓ Legge 1 aprile 1999 n. 91
- ✓ Decreto 8 aprile 2000

Si ricorda che i parenti aventi diritto sono:

- 1) in prima istanza il coniuge non separato o il convivente more uxorio
- 2) in mancanza, i figli maggiorenni
- 3) in mancanza, i genitori.

In caso di **DISSENSO** si procede all'osservazione per l'accertamento della morte e quindi si avvia il cadavere alla camera mortuaria.

ATTENZIONE ! qualora si tratti di pazienti in **PROGNOSI RISERVATA** bisogna avvertire il **SOSTITUTO PROCURATORE** di turno richiedendo l'autorizzazione al prelievo di organi a scopo di trapianto (Modulo” Richiesta di autorizzazione alla Procura”).

-CASI PROBLEMATICI

✓ **DONATORE NON IDENTIFICATO:** Manca il presupposto per poter interrogare il SIT e verificare se il deceduto abbia espresso la volontà alla donazione (Decr. 8/4/2000 art.3).

Durante il periodo di osservazione effettuare tutti i tentativi per l'identificazione del cadavere se, alla fine dell'osservazione (o di un eventuale periodo di estensione), non viene identificato il donatore: non si può procedere al prelievo! Consultare comunque second opinion CNT o CRTS.

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 13 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

- DONATORE IDENTIFICATO, CONGIUNTI NON CONTATTABILI: Nel corso dell’osservazione effettuare tutti i tentativi per raggiungere i familiari (Polizia, Carabinieri, Consolato o Ambasciata, Comunità religiose per cittadini stranieri) documentandolo sui verbali del prelievo. Interrogare il SIT per verificare la presenza di un’espressione di volontà alla donazione. Se alla fine dell’osservazione (o di un eventuale periodo di estensione) i familiari non sono stati raggiunti: si può procedere al prelievo verbalizzando l’oggettiva impossibilità di contattare la famiglia del donatore.
- ✓ DONATORE IDENTIFICATO, CONGIUNTI CONTATTABILI, MA NON PRESENTI: Contattare telefonicamente i familiari aventi diritto ed informarli della possibilità del prelievo di organi e della loro possibilità di opporsi entro le 6 ore dell’osservazione. In caso di non opposizione, se è possibile, si può ricorrere ai Carabinieri per la firma del verbale di informazione, in caso di impossibilità, verbalizzare quanto avvenuto. In caso di opposizione è invece necessario fare apporre la firma sul verbale dall’avente diritto e quindi bisognerà ricorrere ai Carabinieri inviando via fax il modulo e facendolo spedire in originale, sempre a cura dei Carabinieri.
- ✓ CONGIUNTI PRESENTI, MA NON AVENTI DIRITTO: Verificare le motivazioni dell’assenza dell’avente diritto. In caso di **non opposizione**, verbalizzare le motivazioni date dai presenti e far firmare il verbale di informazione dai presenti. In caso di **opposizione** è opportuno ottenere la firma dell’avente diritto, tramite i presenti, dando un termine di tempo esteso. In caso di impossibilità oggettiva si fa firmare il verbale di opposizione ai presenti, verbalizzando i motivi dell’assenza dell’avente diritto.
- ✓ CONGIUNTI PRESENTI, MA DISCORDI TRA LORO: Donatore minorenne: se i genitori sono discordi non si può procedere al prelievo. In tutti gli altri casi nel corso della relazione d’aiuto si può cercare di approfondire i motivi della discordanza di opinioni, non creando o inasprando attriti familiari. In nessun caso interferire nella discussione tra familiari. Rivolgere l’attenzione sull’avente diritto e incoraggiare a prendere una decisione nel rispetto della volontà del deceduto. Prevale la decisione dell’avente diritto in qualunque rapporto sia con il resto della famiglia.
- ✓ OPPOSIZIONE PARZIALE: La famiglia non fa opposizione, ma chiede ad esempio, di non prelevare il cuore (o altro) del congiunto: La legge 91/99 non prevede questa possibilità, risulterebbe difficile giustificare il mancato prelievo di un organo idoneo nei verbali. Va affrontata una comunicazione efficace con la famiglia per tentare di approfondire le motivazioni della richiesta ricordando l’opportunità di salvare una vita. In caso di rifiuto persistente, allo scopo di non perdere comunque gli altri organi, si può accettare la “condizione” in accordo con il CIR e con il CNT (second opinion).

5.9 Idoneità del Potenziale Donatore Organi

Dopo l’individuazione di un decesso in M.E., il MR supportato dal CL realizza una accurata valutazione clinica, successivamente si deve realizzare la necessaria certificazione clinica e legale dello stato di M.E.

VALUTAZIONE CLINICA: Il MR valuta la idoneità clinica al trapianto dei singoli organi eventualmente prelevati, definisce i livelli di rischio. L’obiettivo di questa fase è garantire la sicurezza e la efficienza degli organi trapiantati, con lo studio accurato del PDO per la garanzia del Ricevente. Il MR effettua una valutazione clinica, che punta a determinare la idoneità clinica al trapianto dei singoli organi che eventualmente prelevati, in considerazione sia della potenziale trasmissione al ricevente di malattie (in particolare neoplastiche e infettive) sia della funzionalità residua dei singoli organi. Tale valutazione clinica consta di indagini comuni a tutte le situazioni (accurata raccolta anamnestica, esame obiettivo, indagini di laboratorio,...) nonché di indagini che possono di volta in volta essere richieste dalle equipe di trapianto attraverso il CRTS. Il M.R. della C.A.M. fa una raccolta anamnestica accurata: viene eseguita dal M.R. assumendo tutte le informazioni disponibili, dai familiari, dal Medico di famiglia e dalla documentazione clinica rintracciabile abitudini di vita,

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 14 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

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 famigliare 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.

Un accurato esame obiettivo deve identificare sia cicatrici chirurgiche, nevi, lesioni cutanee eventualmente presenti, sia gli elementi che indirettamente potrebbero segnalare l'adozione di comportamenti ad elevato rischio per l'acquisizione di malattie infettive trasmissibili (estesi tatuaggi, piercing numerosi, etc.) che devono essere segnalati al CRLT

Si eseguono le misurazioni antropometriche, che vengono immediatamente comunicate al CRTS e trascritte su GEDON :

- circonferenza toracica transmammillare
- distanza giugulo-xifoidea
- circonferenza del polso
- circonferenza addominale ombelicale
- circonferenza margine costale inferiore
- distanza acromion-giugulo
- distanza acromion-margine costale inferiore.

Il MR e CL valutano l'idoneità del PDO attraverso esami ematochimici, urinari, microbiologici ed esami strumentali:

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

βHCG (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:

Visita urologica,

Ecografia transrettale

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 15 / 26
	<i>"Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi"</i>		

Biopsia

Gli esami microbiologici vengono effettuati attraverso un prelievo di sangue sul PDO

- 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 emodiluizione 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'emodiluizione (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":

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

Gli esami strumentali prevedono l'esecuzione di :

-Rx torace

-Broncoscopia (eseguita dai medici del reparto di rianimazione o dal chirurgo toracico , 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 alla fine dell'accertamento di morte)

-Ecostress

-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)

-TAC total body.(quando possibile)

Il CL valuta la definizione dei **livelli di rischio**, definizione enunciata dal Centro Nazionale Trapianti finalizzata alla sicurezza della donazione. I livelli di rischio sono i seguenti:

- *Rischio Inaccettabile*

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

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 16 / 26
	<i>"Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi"</i>		

- 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

- *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-)

- *Rischio Calcolato*

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

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

- *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

1. Anamnesi non disponibile
2. 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

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 17 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

urgenza del ricevente

- *Rischio standard*

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

Tutti i potenziali donatori che sono portatori di:

- Carcinoma in situ di qualsiasi organo
- Basalioma
- Carcinoma spinocellulare cutaneo senza metastasi
- Carcinoma papillifero dell'epitelio uroteliale (T1 secondo classificazione TMN)
- Carcinoma con potenziale metastatico talmente basso da essere considerato trascurabile (carcinoma prostatico confinato)
- Donatori con tumori primitivi del SNC benigni o a “basso grado “(I)

5.10 Mantenimento del Potenziale Donatore Organi

Il mantenimento del PDO riguarda tutta la fase di accertamento della “M E” indipendentemente dalla effettiva evoluzione verso un intervento di prelievo di organi, e ha come obiettivo il completamento del periodo di osservazione per la formulazione di una diagnosi definitiva di “M E”. L'obiettivo e' quello di mantenere una adeguata per fusione - ossigenazione dei parenchimi, tale che possa essere per quanto possibile ridotta la sofferenza d'organo nel corso di queste prime ore del processo di morte. L'obiettivo clinico che ci si propone è mantenere una Pressione Arteriosa sistolica superiore a 100 mmHg, con PVC~10 cmH₂O e diuresi di 100 ml/h, utilizzando la minore FiO₂ possibile per ottenere pO₂=100mmHg e il minor dosaggio possibile di catecolamine, tenendo sempre in considerazione le peculiari caratteristiche fisiologiche del paziente in M.E.

- perdita della regolazione vasomotoria (vasoplegia, ipovolemia, ipotensione)
- perdita della termoregolazione
- squilibrio idro-elettrolitico e metabolico (iperlicemia, diabete insipido, ecc.)

Il MR intraprende se non già fatto in precedenza le seguenti azioni:

- *Incannulazione* di arteria radiale (misurazione della pressione arteriosa in continuo), incannulazione di una vena centrale (misurazione in continuo della PVC) ed una grossa vena periferica
- *Posizionamento* di una sonda per la temperatura corporea che deve essere mantenuta tra 35.5° e 37°C.
- *Mantenimento* di una ventilazione tale da avere una PCO₂ intorno ai 40 mmHg, una PO₂ > di 100 mm g, SaO₂ > 95% ed un pH di 7,35-7,45 :
 - volume corrente di 6-8 ml/Kg, PEEP di 5 cm H₂,
 - 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

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 18 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

- prevenzione delle atelettasie polmonari dorso-basali con espansioni manuali periodiche modificazioni della postura.
- *Mantenimento* di una adeguata espansione volêmica 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
- *Mantenimento* di una pressione arteriosa media tra 70 e 90 mm Hg con una p.a. sistolica ideale > di 100, la PVC tra 8 e 12 cm di H₂O;
- *Infusione di:*
 - dopamina fino a 8 γ /Kg/min dopo riempimento del circolo;
 - noradrenalina 0.01-0.1 /Kg/min (oltre questo dosaggio è a rischio l'utilizzo del cuore)
 - dobutamina <15 /Kg/min (più dopamina per ridurre il dosaggio)
 - adrenalina <0.1 /Kg/min
- *Ipertensione:* PAM > 90 mmHg. Prima d'intraprendere un trattamento farmacologico assicurarsi che non sia dovuto a: sovradosaggio di catecolamine e/o eccessivo riempimento volêmico, riflesso neurovegetativi. La terapia si avvale di Betabloccanti a rapida azione e/o vasodilatatori
- *Trasfusione* di emazie concentrate 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
- *Mantenimento* di un preciso bilancio volêmico ed elettrolitico (controllo frequente Glicemia, Na e K), l'eventuale iperglicemia deve essere corretta con insulina in infusione continua (Glic. tra 140 e 200)
- *Mantenimento* di 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.

5.11 Valutazione degli organi a scopo di trapianto

L'obiettivo di questa fase è garantire la sicurezza e la efficienza degli organi trapiantati, con lo studio accurato del PDO per la garanzia del Ricevente. Il MR /CL e CRTS effettuano una valutazione della funzionalità residua dei singoli organi.

5.11.1 Valutazione dello stato funzionale degli organi.

Si richiedono le seguenti indagini per valutazione anatomo-funzionale dei singoli parenchimi:

- CUORE: ecocardiogramma
- FEGATO: ecografia epatica
- POLMONI: radiografia del torace + test all'O₂.
- RENI: ecografia renale

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 19 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

Se non già disponibili, il M.R. e il C.L. richiedono al laboratorio d'urgenza della patologia clinica: emocromo, azotemia, glicemia, creatininemia, elettroliti, albuminemia, magnesemia, amilasemia, lipasemia, bilirubinemia, AST, ALT, LDH, gamma GT, CPK, CPK-MB, troponina, AP, PTT, FDP, fibrinogeno, AT III, fibrinogenemia, es.urine completo, EGA. Se non già disponibili, si richiedono i dosaggi di: - beta-HCG, in tutti i pazienti, sia maschi che femmine ove la causa della emorragia cerebrale non sia nota.

PSA totale e libero in tutti i pazienti maschi sopra i 50 anni; altri markers di neoplasia su indicazione clinica

Se non già disponibili, si richiede al Servizio Immuno-Trasfusionale il gruppo sanguigno.

5.11.2 Valutazione della funzione cardiaca

Il Cardiologo di guardia esegue Ecocardiografia. La funzione del miocardio è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ed elettrocardiografici ottenuti, dall'ecocardiogramma eseguito in urgenza per la valutazione della frazione di eiezione e delle condizioni morfovolumetriche del cuore, sia ai fini del trapianto del cuore, sia in subordine ai fini del prelievo di valvole cardiache a scopo di trapianto. Se utile il M.R. della C.A.M. richiederà coronarografia che verrà eseguita dopo il completamento del periodo di osservazione.

5.11.3 Valutazione della funzione epatica

La funzione del fegato è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ottenuti, dall'ecografia addominale eseguita in urgenza per la valutazione morfovolumetrica del parenchima epatico dal radiologo di guardia

5.11.4 Valutazione della funzione renale

La funzione del rene è valutata oltre che dall'anamnesi e dai dati di laboratorio ottenuti, dall'ecografia addominale eseguita in urgenza per la valutazione morfovolumetrica dei parenchimi renali dal Radiologo di guardia

5.11.5 Valutazione della funzione polmonare

La funzione del polmone è valutata tramite l'anamnesi, i dati di laboratorio e la radiografia del torace eseguita in urgenza dal tecnico di radiologia, nonché dal test all'ossigeno eseguito dal M.R. e dalla broncoscopia eseguita dall'equipe prelevatrice di polmone.

Il test all'O₂ viene eseguito nel seguente modo:

-la ventilazione controllata viene effettuata con FiO₂=1, PEEP=5 cmH₂O per ~10 minuti.

Al termine di questo periodo viene effettuato un prelievo arterioso per emogasanalisi: se

-pO₂>300 mmHg i polmoni presentano buona funzionalità

-PO₂<300 mmHg i polmoni non sono trapiantabili

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

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 20 / 26
	<i>"Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi"</i>		

5.12 Prelievo Multiorgano

Ottenuto il "consenso" dei familiari alla donazione multiorgano, il M.R. o il C.L. allerta il CRTS, e predispone il trasferimento del PDO, preparato all'uso, in S.O. secondo le procedure in uso, comunicando anche l'orario prevedibile dell'intervento. La camera operatoria dove si effettua il prelievo multiorgano è solitamente quella del B.O.. Il PDO viene trasferito quando le équipes chirurgiche di prelievo sono pronte. Durante il trasferimento il monitoraggio deve essere continuo e deve essere garantita l'omeostasi termica, l'equilibrio emodinamico, la corretta ventilazione e la continua ossigenazione.

Una volta avvenuto il trasferimento nel B.O., il M.R. che ha curato il trasporto concorre alla sistemazione del PDO e da' consegna all'anestesista del B.O. Il Prelievo Multiorgano è un intervento chirurgico in emergenza che coinvolge tutta la struttura aziendale, anche se le équipes di prelievo provengono da Centri di Trapianto esterni individuati dal CTRS. Durante l'intervento, l'obiettivo primario è il mantenimento delle condizioni emodinamiche, tali da garantire una sufficiente perfusione ed ossigenazione dei parenchimi destinati al prelievo a scopo di trapianto. Il trattamento in corso nel periodo di osservazione quindi continua con le stesse caratteristiche e con le stesse modalità. L'équipe prelevatrice ha il compito di dare un giudizio definitivo di idoneità dopo ispezione dei parenchimi, avvisando tempestivamente il CRTS qualora fossero reperiti elementi di sospetto per patologia. Può effettuare il prelievo di organi con le tecniche più idonee, può richiedere ancora un esame istologico in caso dubbio. Alla fine del prelievo il chirurgo unitamente al personale di sala operatoria assicura la ricomposizione della salma nel rispetto della sua dignità, compila il registro operatorio ed il verbale di prelievo di organi.

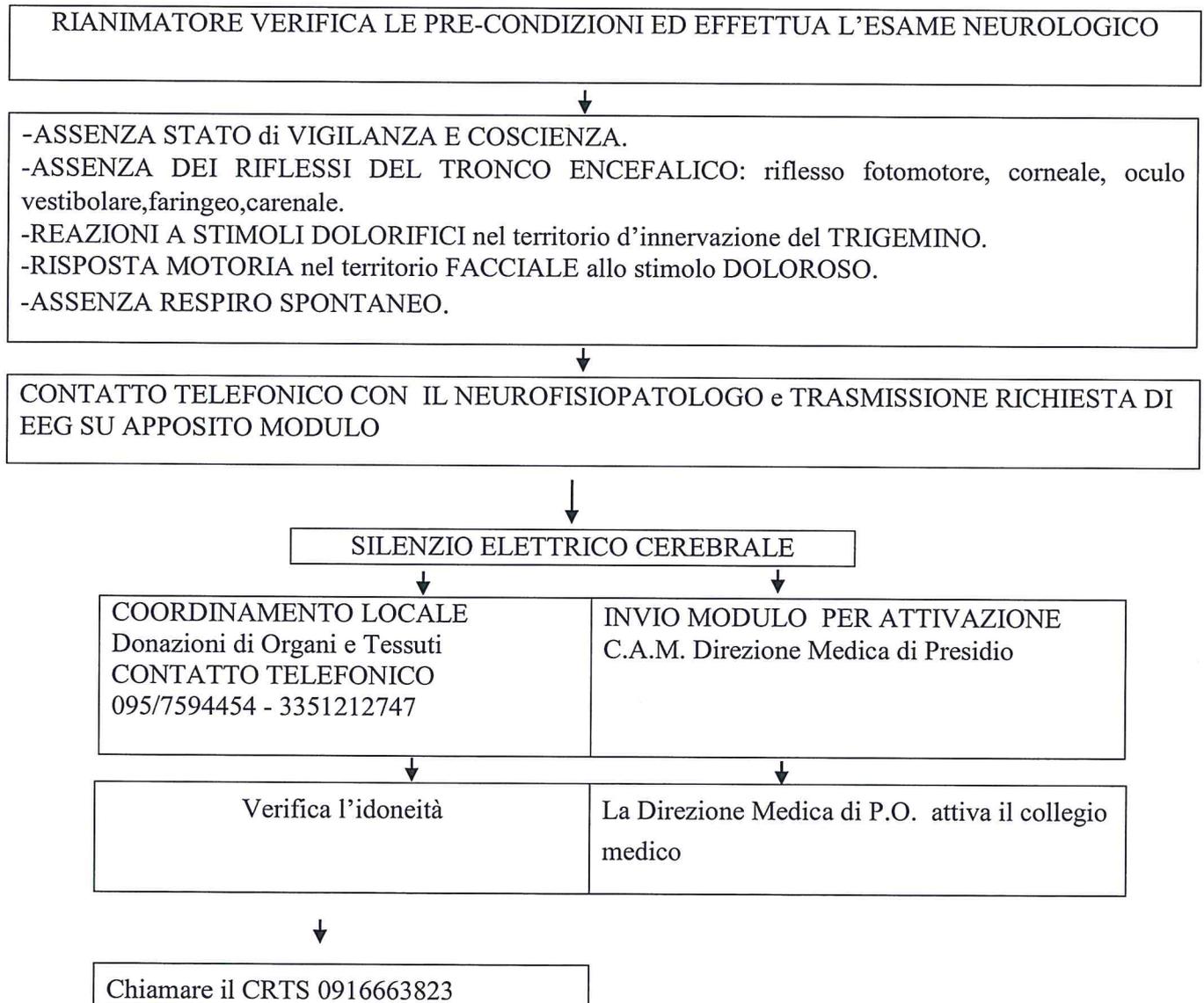
5.13 Gestione della documentazione

La documentazione dell'intero processo di prelievo multiorgano che comprende la documentazione relativa alla diagnosi di ME, la documentazione relativa all'accertamento di ME, la documentazione relativa alla fase di prelievo, è parte integrante della cartella clinica del paziente deceduto. Copia di tutte e 3 le fasi suddescritte viene conservata presso la D.M.P.O. di competenza, al fine di garantire la raccolta dati. Nei casi in cui la salma è o diventa a disposizione della A.G., copia della documentazione relativa a tutte le fasi del processo di prelievo multiorgano viene obbligatoriamente inviata dalla D.M.P.O. entro le 24 ore successive alla Procura della Repubblica.

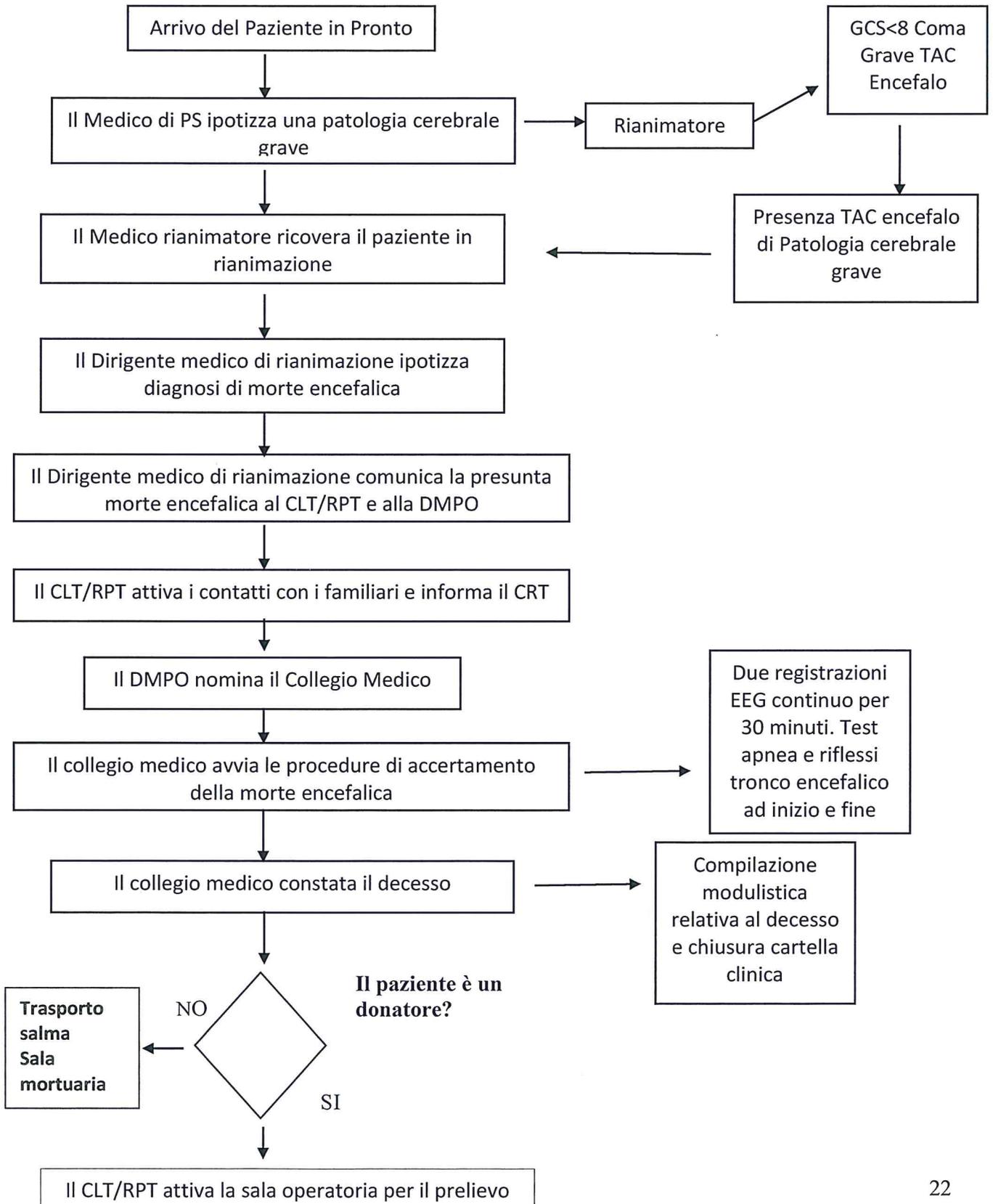
	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 21 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

5.10 Flow-chart

5.10.1. FLOW-CHART IN CASO DI MORTE ENCEFALICA



5.14 Diagramma di flusso



	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 23 / 26
	<i>"Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi"</i>		

5.15 Responsabilità

Matrice delle responsabilità

Attività	Dirigente Medico Rianimazione	Cl/Rpt	DMPO	Collegio Medico
Pone diagnosi clinica di morte encefalica	R			
Comunica la diagnosi di morte encefalica e la possibile presenza di un potenziale donatore al CLT/RPT e alla DMPO	R	C	C	
Attiva i contatti con i familiari del potenziale donatore	R	R		
Informa il Centro Regionale trapianti		R		
Nomina il Collegio Medico		C	R	C
Avvia le procedure di accertamento di morte encefalica				R
Effettua la valutazione collegiale dello stato di morte encefalica				R
Constata il decesso				R
Compila la modulistica relativa al decesso				R
Redige modello ISTAT di certificazione di morte	R			
Trasmette la documentazione al Comune			R	
Compilazione verbali		R		
Attivazione sale operatorie per il prelievo di organi		R		
Chiusura cartella clinica	R	R		
Archiviazione dati		R		

 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 24 / 26
	<i>"Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi"</i>		

Rianimazione e terapie intensive verificano i requisiti di idoneità del Potenziale Donatore

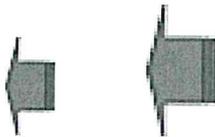


Cordinamento locale

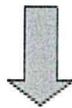


NO

CONTATTO FAMILIARI
PER CONSENSO



SI



Coordinamento Regionale Trapianti
0916663823
fax 0916663830
3357391238



Non Idoneo

Idoneo



Prelievo



 ARNAS GARIBALDI Catania	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 25 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

6 Modalità e fasi di applicazione

La presente procedura, essendo la traduzione di un processo già attivo nell'ARNAS Garibaldi, diventa immediatamente operativa dal momento della sua pubblicazione.

7 Verifica di applicazione: indicatori, tempistica di valutazione e registrazione

Le registrazioni avvengono ogni qualvolta si presenta una segnalazione di ME e da quando viene attivata la CAM. Il registro, prettamente informatizzato, è gestito dal CRTS online tramite sistema web based. Il sistema è ad accesso riservato alla pagina web <https://www.gedon.it/gedon/>, gli utenti accreditati per la consultazione e l'inserimento sono il medico coordinatore e il caposala del CL. L'elaborazione degli indicatori viene elaborata direttamente al livello centrale.

E' competenza del Coordinatore locale inviare un report annuale alla Direzione Sanitaria concernente il numero e la tipologia di accertamenti cerebrali e di prelievi effettuati, nonché verificare la corretta applicazione della procedura stessa.

8 Rintracciabilità e custodia

La procedura è inserita tra le procedure aziendali e pubblicata sul sito web aziendale ARNAS Garibaldi.

9. Riferimento legislativi e bibliografici

- D.P.R. 285/1990: regolamento di polizia mortuaria
- Legge 12-8-1993 n. 301: norme in materia di prelievi ed innesti di cornea
- 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.
- Legge 1 Aprile 1999, n° 91: disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.
- D.M. 11-04-2008 Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994 n° 582 recante le modalità di accertamento e certificazione di morte.
- Norma UNI EN ISO 9001:2000 Sistemi di gestione per la qualità-Fondamenti e terminologia
- Norma UNI EN ISO 9001:2008 Sistemi di gestione per la qualità-Requisiti
- DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti COM (2008) 819 definitivo del 8.12.2008
- 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 (Gruppo di Lavoro della Consulta Nazionale per i trapianti, 20 Febbraio 2009)
- Manuale di coordinamento operativo per il prelievo di organi e tessuti Centro Regionale Trapianti Sicilia del 01/03/2010
- Programma Gedon per inserimento dati nel data base nazionale

10 Criteri e tempistica delle revisioni

	Procedura Ospedaliera	Data 20/05/2016	Pag. 26 / 26
	<i>“Accertamento della morte encefalica e donazioni di organi”</i>		

Modifiche

La procedura dovrà essere revisionata a due anni dalla sua approvazione e, qualora necessario, in occasione di nuova normativa nazionale e/o regionale della Comunità Europea. E' responsabilità e cura del Coordinatore locale proporre modifiche e aggiornamenti dettati da modificazioni normative o da necessità di ottimizzazione del percorso individuato e ratificato.

11 Allegati

- a) Segnalazione donatore
- b) Modulo richiesta EEG
- c) Richiesta attivazione Collegio Medico da parte del Medico di Guardia della Rianimazione
- d) Nomina Collegio Medico da parte del DMPO
- e) Check list di diagnosi ed accertamento di morte
- f) Modulo del Consenso al Prelievo di Organi e Tessuti
- g) Verbale accertamento di morte
- h) Istanza *nulla osta* al Procuratore della Repubblica
- i) Certificazione Prelievo di Organi
- j) Modulo di trasmissione dell'Accertamento di morte da parte del DMPO all'Assessorato alla Sanità e CRT
- k) Lettera Ringraziamento ai Familiari