

DIRET-
TIVE
MEDICO-
ETICHE

Accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e preparazione del prelievo di organi



Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

Editore

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche (ASSM)
Casa delle accademie
Laupenstrasse 7, CH-3001 Berna
T +41 (0)31 306 92 70
mail@samw.ch
www.assm.ch

Realizzazione

Howald Fosco Biberstein, Basilea

Tutte le direttive medico-etiche dell'ASSM
sono disponibili sul www.samw.ch/direttive
in italiano, francese, tedesco e inglese.

© ASSM 2017

Direttive medico-etiche dell'ASSM

Accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e preparazione del prelievo di organi

Approvate dal Senato dell'ASSM il 16 maggio 2017.
La versione originale è quella tedesca.



Queste direttive fanno parte del codice deontologico della FMH.



L'Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI) raccomanda a tutti i suoi membri e a tutto il personale infermieristico di metterle in atto e di rispettarle.

I. PREAMBOLO	5
II. DIRETTIVE	7
1. Ambito di applicazione	7
2. Aspetti etici e legali	7
2.1. Colloquio relativo alla donazione di organi	8
2.2. Prelievo di organi	9
2.3. Provvedimenti medici preparatori	9
2.4. Appuramento della volontà del paziente	10
2.5. Rappresentanza del paziente da parte di congiunti	10
2.6. Aspetti specifici in caso di bambini e ragazzi	11
2.7. Situazioni di conflitto	11
2.8. Assistenza ai congiunti	11
2.9. Comportamento nei confronti della salma	12
2.10. Supporto all'équipe curante	12
3. Costatazione della morte	13
3.1. Presupposti per la diagnosi di morte	13
3.2. Diagnosi clinica di morte	14
3.3. Esami tecnici complementari	16
4. Prelievo di organi	17
4.1. Provvedimenti medici preparatori	17
4.2. Impiego di farmaci per il rilassamento muscolare	21
5. Documentazione	21
III. APPENDICE	22
A. Glossario	22
B. Processi decisionali	24
C. Presupposti per la diagnosi di morte	26
D. Segni clinici del decesso (check list)	27
E. Esami tecnici complementari	29
F. Costatazione della morte e processo di donazione degli organi (3 diagrammi di flusso)	31
F.1. Donazione dopo morte in seguito a lesione cerebrale primaria (DBD): Adulti e bambini di età superiore a un anno	31
F.2. Donazione dopo morte in seguito a lesione cerebrale primaria (DBD): infantile	31
F.3. Donazione dopo morte in seguito ad arresto cardiocircolatorio persistente (DCD): Adulti e bambini di età superiore a 28 giorni	31

G.	Modelli di protocolli per la constatazione della morte	31
G.1.	Morte in seguito a lesione cerebrale primaria: adulti e bambini di età superiore a un anno	31
G.2.	Morte in seguito a lesione cerebrale primaria: bambini di età inferiore all'anno	31
G.3.	Morte dopo arresto cardiocircolatorio: adulti, bambini e bambini di età inferiore all'anno	31
H.	Provvedimenti da evitare	32
I.	Bibliografia	33
IV.	NOTE SULL'ELABORAZIONE DELLE PRESENTI DIRETTIVE	34

I. PREAMBOLO

L'accertamento della morte è un presupposto essenziale per il prelievo di organi post-mortem. È importante a livello etico, legale e politico e garantisce che ci sia una distinzione chiara e inequivocabile tra chi è ancora in vita e chi invece è deceduto. Pertanto servono da un lato un criterio chiaro e sicuro per determinare se il paziente ha cessato di vivere, e dall'altro un metodo affidabile per constatare la morte.

La legge sui trapianti¹ definisce come criterio per decretare la morte di una persona la cessazione irreversibile di tutte le funzioni del suo cervello, incluso il tronco cerebrale. Ciò significa non solo una perdita di conoscenza irrimediabile – le persone in coma non sono morte – ma anche il definitivo venir meno delle funzioni integrative del cervello per l'intero organismo, che quindi non può più continuare a vivere. Questa definizione di morte si fonda su basi scientifiche e vale anche a prescindere dal sussistere delle condizioni per un trapianto di organi. L'irreversibilità della morte celebrale è stata confermata in decenni di attività pratica.

Per quanto concerne la procedura clinica finalizzata all'accertamento della morte, l'ordinanza sui trapianti² rimanda ai paragrafi sull'argomento contenuti nelle direttive «Accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi» dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche nella versione del 24 maggio 2011. La presente versione delle direttive tiene in considerazione la revisione della legge sui trapianti del 19 giugno 2015 e dovrebbe chiarire e uniformare alcuni aspetti nella prassi corrente.

Dal punto di vista delle scienze naturali, la morte è un processo biologico che si estende per una certa durata e può manifestarsi in varie forme; tuttavia, nel contesto del trapianto di organi, è necessario definire, per motivi etici e legali, una procedura rigorosamente standardizzata per l'accertamento del decesso. Ne consegue che tale accertamento, benché ovviamente si basi su fatti di natura scientifica, assume anche importanti implicazioni sociali. Ciò è evidente anche nel fatto che le relative procedure in vigore nei vari Paesi, pur presentando forti analogie negli elementi fondamentali, divergono in alcuni aspetti.³ L'obiettivo rimane sempre e comunque quello di garantire con la massima certezza a tutte le persone coinvolte, in considerazione del contesto in cui sono inserite, che i donatori al momento del prelievo di organi sono inconfutabilmente deceduti.

1 Cfr. la legge federale sul trapianto di organi, tessuti e cellule dell'8 ottobre 2004 (RS 810.21, legge sui trapianti).

2 Cfr. art. 7 dell'ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani del 16 marzo 2007 (RS 810.211).

3 Cfr. Gardiner D, Shemie S et al. (2012).

Per garantire questa certezza sono necessari tre passaggi: per prima cosa va standardizzata e descritta con precisione la procedura per l'accertamento della morte, ossia della cessazione irreversibile delle funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale. In secondo luogo vanno debitamente formati e supportati gli specialisti del settore medico coinvolti in tale procedura. In terzo luogo occorre fornire informazioni chiare e comprensibili alla popolazione.

Oltre alle istruzioni tecniche per l'accertamento della morte, le presenti direttive trattano in modo approfondito molti altri aspetti della donazione di organi da persone decedute, come la procedura per l'appuramento delle volontà del paziente, il colloquio con i familiari, l'assistenza in caso di situazioni che implicano decisioni difficili, il comportamento rispettoso nei confronti del morente e della salma e l'attuazione di provvedimenti medici preparatori. Le direttive hanno l'obiettivo di semplificare all'équipe curante l'applicazione delle disposizioni legali e la gestione delle questioni etiche.

II. DIRETTIVE

1. Ambito di applicazione

Le presenti direttive si applicano ai medici^{4,5} e agli specialisti del settore medico⁶ che assistono pazienti candidati all'espianto di organi dopo la morte. Esse descrivono esclusivamente i presupposti necessari e gli accertamenti da effettuare nel contesto del prelievo di organi. Non si applicano all'espianto di organi da donatori vivi (donazione da vivente). Non sono oggetto delle presenti direttive nemmeno il trattamento e l'assistenza dei pazienti che ricevono un organo.

2. Aspetti etici e legali

La decisione di donare un organo è volontaria. L'équipe medica curante deve rispettare la decisione del paziente favorevole o contrario alla donazione e i congiunti chiamati a decidere per il paziente non devono essere messi sotto pressione.

Il prelievo di organi rappresenta un intervento che va a ledere l'integrità fisica e intacca il diritto all'autodeterminazione, i cui effetti possono estendersi anche oltre la morte. A una persona deceduta non possono essere prelevati organi se ciò è contro la sua volontà (espressa o presunta). La fiducia riposta nel processo di donazione degli organi è un presupposto fondamentale perché una persona si renda disponibile come donatore. I medici e gli specialisti del settore medico devono sempre essere consapevoli della propria responsabilità a tale proposito.

La donazione di organi non intacca solo il diritto all'autodeterminazione, ma si pone anche in contrasto con il principio dell'assistenza e del non nuocere che impone ai medici di pensare al bene del paziente fino all'ultimo istante della sua vita e di non recargli danno.

Le indicazioni in medicina intensiva e d'urgenza,⁷ in particolare la decisione di interrompere una terapia tesa a mantenere in vita il paziente, non devono quindi essere influenzate dall'opzione di una donazione di organi. Per preservare la funzionalità degli organi fino all'espianto, occorre attuare provvedimenti medici preparatori prima e dopo la morte del paziente. Questi possono tuttavia interferire con il processo di morte e commiato. L'équipe curante è chiamata a svolgere un

4 Alcune direttive dell'ASSM vengono redatte utilizzando la forma maschile, altre utilizzando la forma femminile. In tutti i casi, comunque, si fa sempre riferimento a entrambi i sessi.

5 Per la procedura finalizzata all'accertamento della morte, l'ordinanza sui trapianti rimanda nell'allegato 1 numero 1 ai capitoli sull'argomento contenuti nelle direttive. Con l'introduzione nel Codice deontologico, gli altri capitoli delle direttive diventano vincolanti per i membri della FMH.

6 Il termine «medico», del quale sarà fatto ampio uso, si riferisce all'attività di medici, personale curante e terapeuti.

7 Cfr. «Provvedimenti di medicina intensiva». Direttive medico-etiche dell'ASSM (2013).

compito fondamentale durante l'intero processo: garantire le condizioni per una morte dignitosa e assistere i congiunti in questa difficile fase. Non vanno adottati provvedimenti che si pongono in conflitto con questi obiettivi.

2.1. Colloquio relativo alla donazione di organi

I colloqui in merito a una possibile donazione di organi sono estremamente impegnativi per tutte le persone coinvolte. Sono tuttavia anche di vitale importanza perché spesso sono determinanti per il consenso o il rifiuto alla donazione.

È importante identificare i potenziali donatori di organi nei reparti di terapia intensiva e in pronto soccorso e trattare l'argomento con i familiari in forma adeguata e neutrale, senza esercitare alcuna pressione. L'appartenenza a una comunità religiosa o la provenienza culturale del paziente non devono essere motivo d'impedimento per affrontare la possibilità di una donazione di organi. I colloqui devono essere condotti da persone debitamente formate ed esperte⁸ e richiedono particolare empatia e rispetto. È importante che vi sia un'atmosfera tranquilla e tempo a sufficienza per spiegare la situazione e rispondere a tutte le domande che dovessero emergere. Specialisti competenti rimangono se possibile a disposizione per tutto il tempo necessario e vengono coinvolti fin dall'inizio.

Nei colloqui occorre sempre tenere ben distinte l'interruzione delle terapie tese a mantenere in vita e la donazione di organi. Di norma, è utile svolgere più colloqui. Anche se i congiunti sollevano anzitempo e di propria iniziativa l'argomento della donazione di organi, è possibile raccogliere il consenso all'espianto e all'attuazione di eventuali provvedimenti medici preparatori solo dopo che si è deciso di interrompere le terapie finalizzate a mantenere in vita il paziente.⁹

Le spiegazioni circa la donazione includono in particolare informazioni sul contenuto e l'entità di eventuali provvedimenti medici preparatori, il loro obiettivo e i loro effetti, la procedura di accertamento della morte, l'iter dell'eventuale espianto nonché la procedura in caso di impossibilità del prelievo.

⁸ Per tali colloqui vengono proposti corsi di perfezionamento specifici.

⁹ Cfr. «Provvedimenti di medicina intensiva». Direttive medico-etiche dell'ASSM (2013). Par. 7.11. Assistenza a potenziali donatori di organi.

2.2. Prelievo di organi ¹⁰

Gli organi possono essere prelevati ai fini di un trapianto se è stata accertata la morte del paziente (cfr. cap. 3.) e la persona deceduta stessa o – se quest’ultima non si è espressa a tale proposito – i suoi congiunti più stretti hanno dato il proprio consenso alla donazione. I familiari che decidono al posto del paziente devono tenere conto della sua volontà presunta. Possono comunque autorizzare il prelievo di organi anche se non conoscono l’opinione del paziente in merito.

In assenza di parenti stretti o qualora essi non possano essere raggiunti per tempo, non è ammesso procedere al prelievo di organi.

2.3. Provvedimenti medici preparatori ¹¹

2.3.1. Prima del decesso

I provvedimenti medici preparatori possono essere attuati purché la persona in questione abbia comunicato il proprio consenso. Le misure che possono accelerare la morte o portare a uno stato vegetativo permanente non sono ammesse.

In assenza del consenso del paziente, i congiunti più stretti possono autorizzare l’attuazione purché siano soddisfatti cumulativamente i seguenti requisiti:

1. Non vi sono indizi da cui desumere che il paziente avrebbe rifiutato le misure (volontà presunta).
2. I provvedimenti non possono accelerare la morte o portare a uno stato vegetativo permanente.
3. I provvedimenti sono indispensabili per il successo del trapianto e comportano solo rischi e disagi minimi per il donatore. Le misure che non soddisfano questi criteri vengono riportate nella lista dei provvedimenti da evitare (appendice H).

In assenza di parenti stretti o qualora essi non possano essere raggiunti per tempo, non è consentito attuare provvedimenti medici preparatori prima del decesso.

2.3.2. Dopo il decesso

In assenza di una dichiarazione relativa alla donazione, si possono attuare provvedimenti medici preparatori dopo la morte del paziente finché i congiunti non prendono una decisione, tuttavia al più tardi entro 72 ore dopo il decesso.

¹⁰ Cfr. diagramma di flusso «Processo decisionale relativo alla donazione di organi», appendice B.

¹¹ Cfr. diagramma di flusso «Processo decisione relativo ai provvedimenti medici preparatori», appendice B.

2.4. Appuramento della volontà del paziente

In genere, i pazienti candidati all'espianto degli organi sono incapaci di discernimento e non possono più esprimersi in merito alla donazione o all'attuazione di provvedimenti medici preparatori. Lo scenario ideale è quello in cui esiste una dichiarazione del paziente in merito alla donazione di organi o all'esecuzione di provvedimenti medici preparatori (ad es. una tessera di donatore o le direttive del paziente/il mandato precauzionale). Con una simile dichiarazione il paziente può esprimersi in merito all'attuazione delle misure preparatorie, autorizzare il prelievo di tutti gli organi o solo di alcuni o rifiutare l'espianto; può inoltre designare una persona di fiducia e affidare a lei la decisione.

In assenza di una dichiarazione del paziente, deve essere chiesto ad almeno una persona¹² appartenente alla cerchia dei congiunti prossimi se sia a conoscenza di una dichiarazione di donazione del parente o se possa indicare persone che siano a conoscenza di una siffatta dichiarazione.

Se anche questo tentativo va a vuoto, occorre determinare la volontà presunta del paziente.

2.5. Rappresentanza del paziente da parte di congiunti

È autorizzato a decidere colui che, fra i congiunti, era più prossimo al paziente. L'équipe medica deve individuare questa persona interpellando i familiari. Se non vi sono indizi contrari, si può ritenere che le persone menzionate nell'ordine seguente abbiano avuto un legame più stretto con il paziente qualora esse abbiano mantenuto regolarmente con lo stesso un contatto personale:

- a. il coniuge, il partner registrato, il convivente;
- b. i figli (che abbiano compiuto i 16 anni);
- c. i genitori, i fratelli e le sorelle;
- d. i nonni e i nipoti (che abbiano compiuto i 16 anni);
- e. altre persone prossime al paziente.

Se vi sono più parenti prossimi, il prelievo è ammesso se tutti i congiunti raggiungibili in un lasso di tempo appropriato vi acconsentono, e non si è a conoscenza di un'opposizione da parte dei congiunti non raggiungibili.

Se vi è prova che il paziente abbia affidato la decisione in merito alla donazione di organi e all'attuazione di provvedimenti medici preparatori a una persona di fiducia, quest'ultima subentra ai congiunti più stretti.

Le persone autorizzate a rappresentare il paziente devono tenere conto della sua volontà presunta.

¹² Può trattarsi anche di un giovane che non ha ancora compiuto i 16 anni (art. 4 cpv. 3 ordinanza sui trapianti). Le persone che non hanno raggiunto questa età non possono tuttavia fornire una dichiarazione di donazione (art. 5 cpv. 1 ordinanza sui trapianti).

2.6. Aspetti specifici in caso di bambini e ragazzi

Nel caso di bambini e ragazzi occorre tenere in considerazione che essi, ai sensi della legge sui trapianti, possono fare una dichiarazione di donazione vincolante solo dopo aver compiuto i 16 anni.¹³ Va comunque detto che la volontà presunta dei bambini e ragazzi con meno di 16 anni è rilevante per la decisione dei genitori.

2.7. Situazioni di conflitto

Risultano gravose, per tutte le persone coinvolte,¹⁴ le situazioni in cui i congiunti più stretti non si accordano in merito alla volontà presunta del paziente e/o non si trovano d'accordo con la decisione della persona autorizzata a rappresentarlo. Difficili da gestire sono anche i casi in cui i familiari rifiutano la donazione di organi per convinzioni personali sebbene esista una dichiarazione favorevole del paziente a tale proposito. La legge sui trapianti stabilisce che la volontà della persona defunta ha la precedenza su quella dei congiunti più stretti e vale la dichiarazione più recente. Sebbene dal punto di vista legale il procedimento risulti chiaro, per quanto possibile è bene approdare a una decisione che mette tutti d'accordo; a tale fine può essere utile ricorrere al supporto etico.¹⁵ Se non si giunge a un accordo fra tutte le persone coinvolte circa la volontà del paziente, quest'ultima prevale.

2.8. Assistenza ai congiunti

I congiunti che accompagnano il paziente in pronto soccorso o nel reparto di terapia intensiva sono sotto pressione e sono sospesi tra l'ansia e la speranza. È importante che si instauri un rapporto di fiducia, fin dall'inizio, con l'équipe medica curante. Ciò è possibile solo se vengono assistiti nell'elaborazione di cattive notizie e informazioni complesse. Devono avere la certezza che l'interesse del loro familiare viene messo in primo piano e che la sua volontà (presunta) viene tenuta in considerazione.

Il paziente che cessa di vivere a causa di una lesione cerebrale primaria non sembra, fintantoché respira artificialmente, un morto nel senso tradizionale del termine e questo può comportare dubbi e incertezze. La cassa toracica si alza e si abbassa per effetto della ventilazione meccanica, la pelle è calda, il polso è palpabile e a volte alcuni stimoli esterni possono persino scatenare movimenti e reazioni cardiovascolari, seppure mediati da riflessi midollari. In questo momento di commiato, il fatto di dover comunicare in breve tempo le presunte volontà del defunto in merito a un'eventuale donazione viene spesso percepito dai familiari come un ulteriore fardello. Questi aspetti vanno tenuti in considerazione.

13 Cfr. art. 8 cpv. 7 legge sui trapianti.

14 Per persone coinvolte si intendono congiunti, medici, personale infermieristico e altri specialisti del settore medico.

15 Cfr. «Supporto etico in medicina». Raccomandazioni medico-etiche dell'ASSM (2012).

Durante l'intero processo occorre garantire che i congiunti siano informati in merito a tutte le fasi principali e dispongano di un contatto a cui rivolgersi per ottenere assistenza professionale o che possa indirizzarli verso un interlocutore appropriato. Essi devono sapere, in particolare, in quali condizioni e in quale momento potranno accomiarsi dal defunto. Qualora l'accertamento della morte e l'espianto degli organi abbiano luogo in ospedali diversi, occorre darne comunicazione ai congiunti. La ripartizione dei ruoli nel processo di donazione degli organi, nonché le mansioni, le competenze e le responsabilità delle persone coinvolte, devono essere ben definite.

2.9. Comportamento nei confronti della salma

Prima, durante e dopo il prelievo degli organi, la salma del donatore deve essere trattata con il medesimo rispetto e secondo la medesima prassi in uso con qualsiasi persona deceduta. La salma va restituita ai familiari per la tumulazione in condizioni dignitose. Occorre garantire che i congiunti dispongano di tutte le informazioni rilevanti (in particolare anche in merito a eventuali ritardi dovuti, ad esempio, ad accertamenti medico-legali).

2.10. Supporto all'équipe curante

Prestare assistenza a un donatore di organi rappresenta una grande sfida per l'équipe medica curante. L'accettazione del destino del paziente e dei propri congiunti, nonché le diverse interazioni tra medici curanti, personale infermieristico, medici consulenti, altri specialisti del settore medico e familiari richiedono notevoli capacità e abilità professionali, psicologiche, comunicative e organizzative e possono portare i membri dell'équipe curante pericolosamente vicino al punto di rottura. Dovrebbe sussistere la possibilità di riesaminare le situazioni critiche con tutte le persone coinvolte nell'ambito di un'analisi retrospettiva dei casi. Tutti i reparti di terapia intensiva che assistono i donatori di organi, inoltre, dovrebbero offrire programmi di supervisione e gestione dello stress.

3. Costatazione della morte

3.1. Presupposti per la diagnosi di morte

La morte può subentrare per i seguenti motivi:

- in seguito a una lesione o patologia cerebrale primaria che causa il decesso per la cessazione irreversibile delle funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale (morte in seguito a lesione cerebrale primaria);
- in seguito a un arresto cardiocircolatorio persistente, che riduce o interrompe la perfusione dell'encefalo per un periodo di tempo tale da causare la cessazione irreversibile delle funzioni del cervello e del tronco cerebrale e quindi la morte (morte in seguito ad arresto cardiocircolatorio persistente).

La diagnosi formale di morte cerebrale può essere eseguita solo se sono soddisfatti i presupposti riportati all'appendice C.

3.1.1 Presupposti clinici

Il presupposto per la constatazione della morte è la prova di una lesione cerebrale primaria o secondaria. Si può trattare di una lesione irreversibile di eziologia nota oppure di una lesione di altri organi che cessano di funzionare provocando in via secondaria la morte.

Prima che il decesso possa essere accertato mediante la diagnosi clinica di morte cerebrale, devono essere escluse tutte le circostanze che rendono impossibile tale diagnosi (cfr. appendice C).

3.1.2. Indipendenza dei medici coinvolti

Ai medici che accertano la morte di un uomo non è consentito partecipare al prelievo o al trapianto di organi, tessuti o cellule; essi non possono neanche sottostare alle istruzioni di un medico specialista impegnato in queste attività.

I medici che prelevano o trapiantano organi, tessuti o cellule nonché il personale medico che partecipa a tali attività non devono mettere sotto pressione o cercare di influenzare in altro modo le persone che assistono il paziente in fin di vita o ne accertano la morte.

3.1.3. Presupposti specialistici e strutturali

La valutazione clinica deve essere effettuata da medici specialisti con formazione postgraduata nel campo della diagnosi di morte cerebrale e una sufficiente esperienza¹⁶ dimostrabile. La formazione postgraduata deve comprendere almeno la diagnosi di morte cerebrale ai sensi delle direttive, gli aspetti fisiopatologici ed etici del concetto di morte cerebrale nonché le questioni organizzative relative alla donazione di organi (e al trapianto).

Per la diagnosi di morte cerebrale negli adulti occorre aver concluso una formazione postgraduata specialistica in neurologia o medicina intensiva, mentre in ambito pediatrico una formazione postgraduata specialistica in medicina intensiva pediatrica o in neuropediatria.¹⁷ L'esecuzione dell'esame complementare deve essere a cura di uno specialista opportunamente qualificato.

Gli ospedali che non soddisfano i presupposti specialistici e strutturali necessari devono trasferire i potenziali donatori in un ospedale centrale oppure richiedere l'assistenza di specialisti competenti nel quadro della collaborazione con un ospedale centrale.

3.2. Diagnosi clinica di morte¹⁸

3.2.1. Morte in seguito a lesione cerebrale primaria

La morte viene accertata mediante un esame clinico mirante a diagnosticare la presenza contemporanea dei sette segni clinici seguenti (cfr. appendice D):

1. stato di coma¹⁹ (ossia perdita di coscienza areattiva);
2. pupille in midriasi bilaterale media o completa senza reazione alla luce;
3. assenza di riflessi vestibolo-oculari (VOR);
4. assenza di riflessi corneali;
5. assenza di reazione cerebrale agli stimoli dolorosi;
6. assenza di risposta riflessa alla stimolazione tracheale e carenale;
7. assenza di respirazione spontanea (test d'apnea).

L'esame clinico viene effettuato congiuntamente da due medici specialisti (controllo incrociato), uno dei quali non dev'essere coinvolto direttamente nell'assistenza del paziente. Per poter diagnosticare il decesso, entrambi i medici devono essere in possesso di opportuna qualifica (cfr. par. 3.1.3.).

16 Il requisito della sufficiente esperienza è soddisfatto se almeno uno dei due medici specialisti che eseguono la diagnosi di morte cerebrale ha già svolto tale operazione su un minimo di cinque pazienti sotto la supervisione di un esperto. L'esperienza va documentata.

17 Attualmente solo queste formazioni postgraduate specialistiche inseriscono nel piano di studi l'esecuzione della diagnosi di morte cerebrale.

18 Cfr. «Constatazione della morte e processo di donazione degli organi (diagrammi di flusso)», appendice F.

19 Cfr. glossario, appendice A.

Nella valutazione va coinvolto il medico intensivista curante, sempre che non sia uno dei due medici specialisti che effettuano l'esame clinico. Se viene eseguito un esame complementare, deve partecipare alla valutazione anche il medico specialista che ne è stato incaricato.

Qualora sussistano tutti i presupposti riportati nell'appendice C, la diagnosi si limita ai segni clinici.²⁰ Se invece non vi sono elementi sufficienti per spiegare la cessazione delle funzioni cerebrali, se non è possibile escludere eventuali fattori reversibili quali concause di tale situazione o se le funzioni dei nervi encefalici non possono essere esaminate clinicamente, oltre all'indagine clinica è necessario accertare l'assenza della perfusione cerebrale attraverso un opportuno esame complementare (cfr. par. 3.3.).

3.2.2. Morte in seguito ad arresto cardiocircolatorio persistente

La morte dovuta ad arresto cardiocircolatorio persistente presuppone la cessazione irreversibile delle funzioni del cervello, incluso il tronco cerebrale. Il decesso sopraggiunge a causa dell'interruzione persistente della perfusione cerebrale. Una volta constatato l'arresto cardiocircolatorio (attività cardiaca assente) mediante ecocardiografia transtoracica (TTE)²¹ nelle proiezioni apicale-4-camere o subxifoidea o nell'ecocardiografia transesofagea (TEE) e dopo un periodo di attesa di almeno 5 minuti²² senza l'esercizio di misure di rianimazione, occorre appurare la concomitanza dei seguenti sei segni clinici:

1. stato di coma (ossia perdita di coscienza areattiva);
2. pupille in midriasi bilaterale media o completa senza reazione alla luce;
3. assenza di riflessi vestibolo-oculari (VOR);
4. assenza di riflessi corneali;
5. assenza di reazione cerebrale agli stimoli dolorosi;
6. assenza di risposta riflessa alla stimolazione tracheale e carenale.

Il test d'apnea per accertare l'assenza di respirazione spontanea (settimo segno clinico secondo il par. 3.2.1.) è superfluo perché il periodo di attesa di 5 minuti senza rianimazione e senza ripresa della respirazione spontanea costituisce una prova sufficiente.

20 L'affidabilità dei segni clinici è universalmente riconosciuta (cfr. bibliografia, appendice I). Non esistono indicazioni per cui, ripetendo l'esame dopo un periodo di osservazione, si pensi di poter ottenere risultati migliori, purché il primo esame sia stato effettuato *lege artis*.

21 La diagnosi di asfigmia mediante palpazione è inaffidabile, per cui non pare opportuna ai fini dell'accertamento preciso dell'istante in cui sopraggiunge l'arresto cardiocircolatorio in vista di un successivo espianto degli organi. Analogamente, l'elettrocardiogramma (ECG) poco si addice alla diagnosi di arresto cardiocircolatorio, visto che spesso all'ECG si riscontra un'attività elettrica del miocardio in assenza di attività cardiaca meccanica anche molto tempo dopo il decesso.

22 Il periodo di attesa è stato fissato in 5 minuti perché in Svizzera l'asfigmia deve essere diagnosticata mediante ecocardiografia, perché dopo il periodo di attesa viene richiesta una diagnosi di morte cerebrale (che allunga il tempo di attesa almeno di altri 2-3 minuti) e perché a livello internazionale la maggior parte dei Paesi ha definito un intervallo equivalente. Con l'accertamento dell'assenza di contrazione cardiaca mediante ecocardiografia si fornisce la prova che non vi è più alcun flusso e quindi non arriva più ossigeno al cervello; senza questo elemento la morte cellulare neuronale si verifica in meno di 5 minuti.

L'esame clinico viene effettuato congiuntamente da due medici specialisti qualificati (controllo incrociato), uno dei quali non dev'essere implicato direttamente nell'assistenza del paziente. Nella valutazione va coinvolto il medico curante, sempre che non sia uno dei due medici specialisti che effettuano l'esame clinico.

3.2.3. Morte pediatrica

Nei bambini di età superiore all'anno si applicano le regole di cui al paragrafo 3.1 segg. In caso di bambini non neonati,²³ l'accertamento della morte in seguito a lesione cerebrale primaria avviene – purché sia nota la causa – attraverso due esami clinici (incluso test d'apnea) con un periodo di osservazione di 24 ore.²⁴ Per quanto riguarda il profilo dei requisiti dei medici si rimanda al paragrafo 3.1.3. Se la lesione strutturale visibile alle immagini diagnostiche non è sufficiente a spiegare la cessazione delle funzioni cerebrali, se non è possibile escludere eventuali fattori reversibili quali concause di tale situazione o se le funzioni dei nervi encefalici non possono essere esaminate clinicamente, l'assenza della perfusione cerebrale deve essere accertata, dopo il secondo esame clinico, attraverso un opportuno esame complementare. Per la diagnosi della morte in seguito ad arresto cardiocircolatorio persistente valgono le stesse regole che si applicano ai bambini più grandi e agli adulti.

Sui neonati,²⁵ per motivi medici non si pratica l'espianto degli organi ai fini del trapianto.²⁶

3.3. Esami tecnici complementari²⁷

In fase di accertamento del decesso, oltre all'esame clinico si ricorre a esami tecnici complementari quando non sono soddisfatti i presupposti per la diagnosi clinica di morte cerebrale perché le funzioni dei nervi encefalici non possono essere esaminate clinicamente o non è possibile escludere eventuali fattori reversibili quali concause di tale situazione.²⁸ L'obiettivo dell'esame complementare è dimostrare l'arresto della circolazione cerebrale.

23 Ossia bambini con più di 28 giorni di vita ma meno di 1 anno di età risp. neonati prematuri con più di 44 settimane di età postmestruale.

24 L'affidabilità dei segni clinici e degli esami complementari volti ad accertare la cessazione irreversibile delle funzioni cerebrali è studiata meno approfonditamente nel primo anno di vita rispetto alle fasce d'età successive. È consigliabile un periodo di osservazione obbligatorio.

25 Ossia i soggetti con meno di 28 giorni di vita risp. 44 settimane di età postmestruale.

26 L'accertamento del decesso nei neonati è connesso a fattori d'incertezza, sia per la diagnosi clinica di morte cerebrale che per gli esami complementari, e anche la letteratura in materia è pressoché inesistente. I primi candidati alla donazione dopo morte cardiaca (DCD) sarebbero i neonati deceduti a causa di grave asfissia perinatale, ma i tempi di ischemia generalmente lunghi dopo l'interruzione delle terapie di sostegno vitale impediscono tale donazione nel periodo neonatale.

27 Cfr. «Esami tecnici complementari», appendice E.

28 In alcuni centri viene condotto un esame tecnico complementare anche in vista del colloquio con i congiunti. La prova dell'assenza di perfusione cerebrale può rappresentare per questi ultimi un ulteriore elemento di conferma del decesso e agevolarne l'accettazione.

La significatività dell'esame tecnico complementare dipende dalla pressione arteriosa media nel corso dell'esame (cfr. appendice E), che deve essere >60mmHg e va obbligatoriamente riportata nel referto medico.

In linea di principio, i seguenti esami tecnici complementari sono indicati per accertare l'arresto della circolazione cerebrale e possono essere utilizzati per confermare la cessazione irreversibile delle funzioni encefaliche:

- TC perfusionale e angio-TC; oppure
- eco-doppler o eco-color-doppler transcranico; oppure
- angiografia a sottrazione digitale; oppure
- tomografia a risonanza magnetica (MRI).

A seconda dei casi, va eseguito l'esame nel quale l'ospedale vanta la maggiore esperienza e quello che risulta meno invasivo per il paziente.

La morte è un processo biologico che si estende per una certa durata e può manifestarsi in varie forme. È quindi possibile che l'esame clinico e l'esame tecnico complementare diano risultati discrepanti. La diagnosi può essere formulata solo in presenza di risultati coincidenti.

4. Prelievo di organi

4.1. Provvedimenti medici preparatori

Il prelievo di organi trapiantabili presuppone l'attuazione di una serie di provvedimenti preparatori nel potenziale donatore. Si tratta da un lato di misure finalizzate a preservare gli organi, dall'altro di esami volti a valutare l'idoneità alla donazione. Tali provvedimenti possono rendersi necessari sia prima che dopo l'accertamento del decesso.

Gli accertamenti relativi all'idoneità alla donazione consistono in analisi sierologiche e immunologiche che devono essere eseguite per verificare la compatibilità sanguigna e tissutale con potenziali riceventi ed escludere malattie infettive (test obbligatorio ai sensi della legge sui trapianti).

4.1.1. Provvedimenti medici preparatori prima dell'accertamento della morte

Tra i provvedimenti medici preparatori che vengono attuati prima del decesso rientrano la continuazione di terapie già istituite (prosecuzione della respirazione artificiale, somministrazione di farmaci e soluzioni per il mantenimento della funzione circolatoria), le analisi di laboratorio per controllare le cure e i trattamenti ormonali sostitutivi finalizzati a preservare l'«ambiente interno». La prosecuzione delle terapie già istituite è possibile e non vale come provvedimento medico preparatorio finché queste hanno ancora finalità diverse dal prelievo di organi (ad es. cure palliative, possibilità di salutare il congiunto morente).

I provvedimenti medici preparatori possono essere attuati solo alle condizioni riportate al par. 2.3. Se la prognosi non lascia speranze di sopravvivenza e la morte cerebrale non sopraggiunge, in presenza delle qualifiche necessarie e di un consenso a tale proposito è possibile avviare la donazione dopo morte cardiaca (DCD).

4.1.2. Condizioni particolari in caso di decesso a seguito di arresto cardiocircolatorio

I prelievi di organi in caso di decesso a seguito di arresto cardiocircolatorio si distinguono in base al tipo di arresto cardiocircolatorio e vengono suddivisi in base alla classificazione di Maastricht:

- a) decesso già sopravvenuto all'arrivo in ospedale (categoria 1 di Maastricht);
- b) decesso in ospedale in seguito a rianimazione inefficace (categoria 2 di Maastricht);
- c) decesso in seguito all'interruzione delle misure di sostegno vitale (categoria 3 di Maastricht);
- d) arresto cardiaco successivamente a decesso per lesione cerebrale primaria (categoria 4 di Maastricht).

a) Categoria 1 di Maastricht

Nei donatori di categoria 1, il decesso è già stato accertato prima o contestualmente all'arrivo in ospedale. A causa dell'ischemia calda dannosa per gli organi, l'espianto deve avvenire il più rapidamente possibile.

b) Categoria 2 di Maastricht

Nei donatori di categoria 2, l'espianto degli organi ha luogo dopo una rianimazione risultata inefficace. Visto che in fase di rianimazione cardiopolmonare la circolazione sanguigna viene mantenuta, seppure in misura ridotta, l'accertamento del decesso può essere effettuato soltanto una volta fallite le manovre rianimatorie e osservato per 5 minuti l'arresto cardiaco ininterrotto con cessazione totale della circolazione (in situazione di normotermia).

Per rianimazione inefficace si intende che, nonostante i tentativi di rianimazione effettuati lege artis per almeno 30 minuti,²⁹ non si ottiene mai la ripresa dell'attività cardiaca con circolazione spontanea. Se, durante la rianimazione, si verifica una temporanea attività cardiaca con circolazione spontanea, il conteggio dei 30 minuti ricomincia da capo una volta cessata tale attività miocardica. In caso di pazienti in ipotermia, la temperatura corporea al momento della diagnosi deve essere salita oltre i 35 °C.

c) Categoria 3 di Maastricht

Nei donatori di categoria 3, in seguito a una malattia con prognosi che non lascia speranze di sopravvivenza si è deciso di interrompere la terapia tesa a mantenere in vita il paziente con conseguente prevedibile decesso di quest'ultimo. La funzione circolatoria è ancora presente (eventualmente con un supporto meccanico) ma solo finché non vengono interrotte le misure di sostegno vitale (in particolare la respirazione artificiale). Poiché è possibile pianificare il momento dell'interruzione delle terapie, i provvedimenti medici preparatori possono essere avviati non appena viene fornito il consenso alla donazione di organi e all'attuazione di tali misure.

Se l'interruzione delle terapie viene effettuata nel reparto di terapia intensiva, da un lato vi è la possibilità di trasferire rapidamente il paziente, una volta accertato il decesso, in sala operatoria ove effettuare l'espianto degli organi. Tale procedura è possibile soltanto per gli organi meno sensibili al danno ischemico, come ad esempio i reni o i polmoni. Dall'altro lato vi è anche la possibilità, una volta accertato il decesso, di incannulare i vasi femorali del donatore nel reparto di terapia intensiva e iniziare sul posto la perfusione degli organi.

Per l'espianto di organi (soprattutto quelli particolarmente sensibili al danno ischemico come il fegato) il luogo ideale in cui procedere all'interruzione delle terapie è la sala operatoria. In linea di principio, è possibile che i congiunti accompagnino il paziente in fin di vita nei locali operatori e rimangano con lui finché non sopraggiunge l'arresto cardiocircolatorio. Occorre osservare i seguenti punti:

- È più difficile mantenere separati i processi di interruzione delle terapie e di espianto degli organi.
- Dopo l'interruzione delle misure di sostegno vitale occorre garantire le cure palliative.
- Qualora il decesso non sopraggiunga in tempo utile per effettuare l'espianto di organi, non deve essere esercitata pressione sul medico curante affinché acceleri la morte.

29 Da alcuni studi è emerso che la durata della rianimazione varia da ospedale a ospedale. Un'indagine ha inoltre evidenziato che dopo 20 minuti la probabilità che la rianimazione vada a buon fine cala a dismisura e la prosecuzione della rianimazione ha poco senso (cfr. Goldberger Z.D. et al. 2012). In Svizzera spesso le rianimazioni vengono considerate inefficaci e quindi interrotte dopo 20 minuti. In alcuni casi può essere opportuno continuare i tentativi di rianimazione per un tempo più lungo.

La procedura e il luogo ove effettuare l'interruzione delle terapie, nonché i provvedimenti medici previsti successivamente, devono essere discussi a priori con i familiari in maniera dettagliata e in tranquillità. Occorre anche chiarire se i congiunti desiderano rimanere al capezzale del paziente. I familiari devono sapere che, una volta sopraggiunto l'arresto cardiocircolatorio e accertato il decesso, l'espianto degli organi deve avvenire il più velocemente possibile onde prevenire i danni della fase di ischemia calda. Devono essere preparati all'urgenza, che può subentrare in seguito all'arresto cardiocircolatorio, di trasportare il paziente in sala operatoria o di inserire le sonde di perfusione e dovrebbero avere la possibilità di salutare il loro caro prima che ciò avvenga. È importante spiegare che l'arresto cardiocircolatorio persistente, con conseguente decesso, può subentrare molto rapidamente, ma in alcuni casi anche parecchie ore dopo l'interruzione delle terapie; i congiunti devono quindi essere informati in merito al fatto che l'espianto degli organi potrebbe non essere possibile qualora l'arresto cardiocircolatorio subentri solo dopo un periodo prolungato di estrema ipotensione e conseguente apporto insufficiente di sangue e ossigeno agli organi.

d) **Categoria 4 di Maastricht**

Nei donatori di categoria 4, la diagnosi di morte cerebrale è stata eseguita prima dell'arresto cardiocircolatorio. Valgono quindi le disposizioni riportate al punto 4.1.3.

4.1.3. Provvedimenti medici preparatori dopo l'accertamento della morte

Una volta accertato il decesso, possono rendersi necessarie misure volte a mantenere la perfusione degli organi (massaggio cardiaco, inserimento di cannule femorali per la perfusione degli organi, ossigenazione extracorporea a membrana ECMO). Poiché queste misure non arrecano danno al defunto, possono essere eseguite finché i congiunti non decidono se acconsentire o meno alla donazione (cfr. par. 2.3.2.). In ogni caso, la durata massima di attuazione per tali provvedimenti dopo il decesso è limitata a 72 ore.

In un donatore di categoria 4, l'arresto cardiocircolatorio senza possibilità di rianimazione subentra dopo l'accertamento del decesso per lesione cerebrale primaria, in fase di preparazione all'espianto degli organi. Le tempistiche sono quindi molto strette. In questa situazione, si può optare per una delle seguenti possibilità:

- trasferimento rapido in sala operatoria;
- inserimento di sonde di perfusione in reparto per la preservazione degli organi;
- rinuncia alla donazione degli organi.

Sono le circostanze a decidere quale tra le suddette possibilità verrà prescelta. Qualora l'arresto cardiocircolatorio sopraggiunga in fase di trasferimento alla sala operatoria, si punterà a sveltire i tempi dell'intervento di espianto. Se l'arresto cardiocircolatorio avviene quando il paziente è ancora in terapia intensiva, invece, è opportuno effettuare un rapido trasferimento in sala operatoria, se questa è pronta, altrimenti la soluzione migliore per consentire il prelievo di organi è l'inserimento di sonde di perfusione.

4.2. Impiego di farmaci per il rilassamento muscolare

Durante l'operazione chirurgica possono emergere problemi a causa di un tono muscolare elevato, di riflessi spinali dovuti al midollo ancora intatto (ad es. la reazione motoria della mano a uno stimolo doloroso) oppure reazioni vegetative mediate dal sistema nervoso periferico autonomo (ad es. tachicardia, sudore ecc.). Questi riflessi e reazioni vegetative non vengono più percepiti dalla persona deceduta in quanto le funzioni cerebrali sono irreversibilmente cessate, ma ostacolano l'espianto di organi e possono costituire un aggravio per le persone coinvolte. Si consiglia quindi l'impiego di farmaci che vengono utilizzati abitualmente in fase di anestesia al fine di rilassare la muscolatura.

5. Documentazione

I reperti clinici, eventuali esami complementari, i colloqui concernenti l'espianto degli organi e i provvedimenti medici preparatori, nonché il consenso, devono essere documentati. A tale proposito, è possibile utilizzare i protocolli riportati nell'appendice G, che possono essere adeguati e integrati internamente all'ospedale.

A. Glossario

Coma, stato di coma

Il coma è definito come una condizione in cui il paziente giace con gli occhi sempre chiusi e non manifesta alcuna reazione cerebrale a stimoli interni (vegetativi, emotivi) ed esterni (dolore, temperatura). Il termine descrive semplicemente una condizione senza alcuna valenza patologica e prognostica; i pazienti in coma possono riprendersi, avere dei riflessi, sopravvivere in uno stato vegetativo permanente oppure anche morire.

Congiunti (più stretti)

Parenti più prossimi al paziente. L'équipe medica deve individuare queste persone interpellando i familiari. Se non vi sono indizi contrari, si può ritenere che le persone menzionate nell'ordine seguente abbiano un legame più stretto con il paziente qualora esse abbiano mantenuto regolarmente con lo stesso un contatto personale:

- a. il coniuge, il partner registrato, il convivente;
- b. i figli (che abbiano compiuto i 16 anni);
- c. i genitori, i fratelli e le sorelle;
- d. i nonni e i nipoti (che hanno compiuto i 16 anni);
- e. altre persone prossime al paziente.

Decesso

Il decesso è un processo che danneggia singoli organi/cellule in modo più o meno rapido a seconda della causa di morte che vi è alla base (cfr. Gardiner D, Shemie S et al. (2012)). La sua durata e manifestazione possono variare da caso a caso.

Dichiarazione di donazione

Chi desidera donare gli organi al momento del decesso può documentare per iscritto la propria volontà (ad es. nella tessera di donatore, nelle direttive del paziente, nel mandato precauzionale) oppure comunicarlo a voce.

Donazione dopo morte in seguito a lesione cerebrale primaria DBD / HBD

Per indicare le donazioni di organi dopo il decesso in seguito a lesione cerebrale primaria si utilizzano come sinonimi i termini «Donation after Brain Death» (DBD), donazione dopo morte cerebrale, e «Heart-Beating-Donation» (HBD), donazione a cuore battente.

Donazione dopo morte in seguito ad arresto cardiocircolatorio persistente (DCD)

Per indicare le donazioni dopo arresto cardiocircolatorio persistente si utilizzano come sinonimi i termini «Donation after Cardiocirculatory Death» (DCD), donazione dopo morte cardiocircolatoria, e «Non-Heart-Beating-Donation» (NHBD), donazione a cuore fermo.

Morte

È possibile formulare una definizione di morte dal punto di vista medico, legale, filosofico, etico o teologico. Fino agli anni Cinquanta la morte era definita come l'assenza di polso, pressione sanguigna e respirazione per svariati minuti (cosiddetta morte per arresto cardiocircolatorio). La moderna medicina intensiva consente di mantenere le funzioni fisiologiche anche dopo la perdita delle funzioni cerebrali (e in particolare in assenza di coscienza e respirazione spontanea).

Da un lato, questo sfasamento temporale tra la morte cerebrale e la morte di altri organi del corpo ha consentito la pratica dell'espianto di organi post-mortem, dall'altro ha reso necessaria una revisione della definizione medica di morte. La medicina riconosce oggi come segno certo di morte la perdita irreversibile delle funzioni cerebrali (corteccia, cervelletto e tronco cerebrale). Le cause di morte possono quindi essere primariamente intracerebrali (ad es. in seguito a trauma cranico, colpo apoplettico) oppure extracerebrali (ad es. in seguito ad arresto cardiovascolare).

Neonati

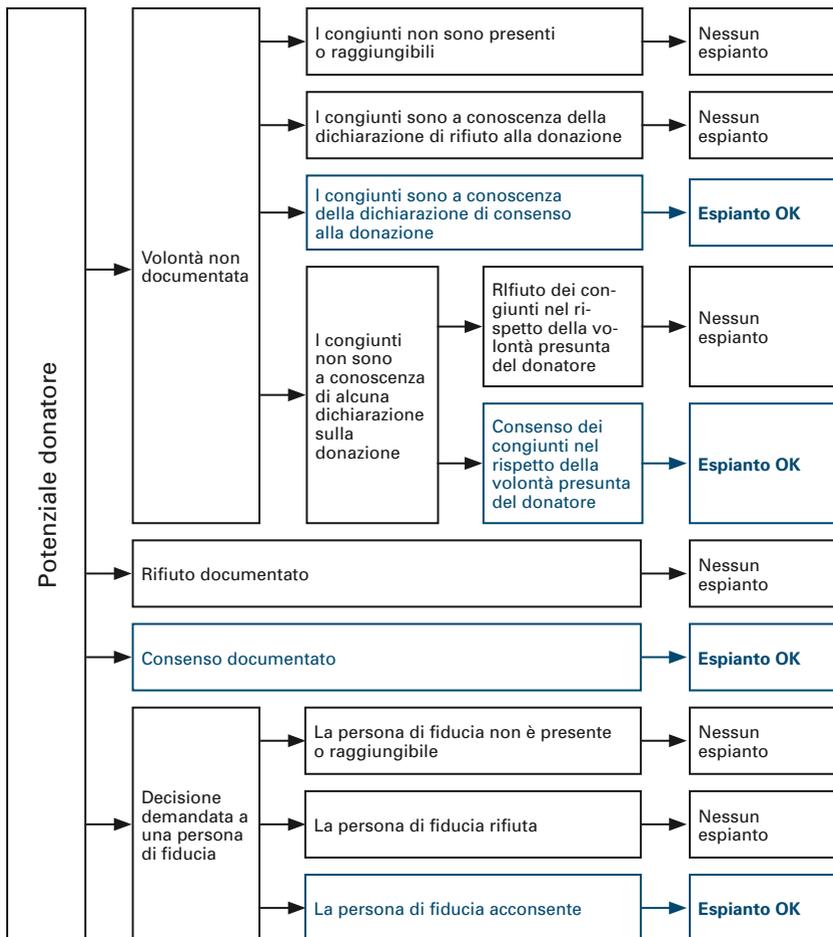
Bambini con meno di 28 giorni di vita risp. neonati prematuri con meno di 44 settimane di età postmestruale.

Provvedimenti medici preparatori

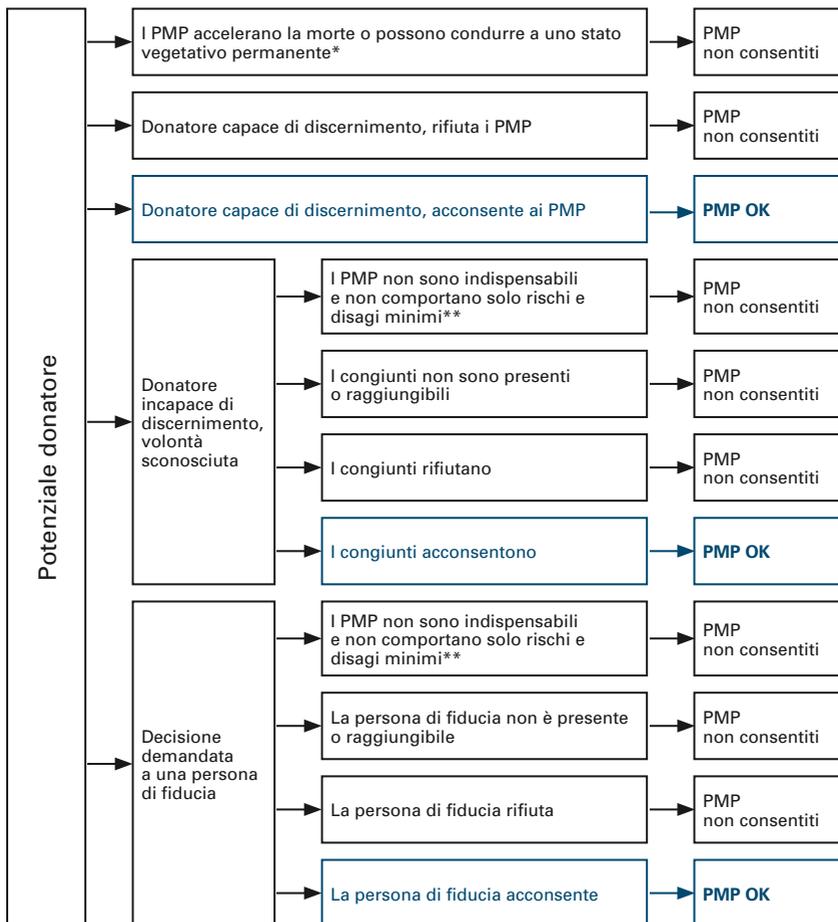
Misure mediche finalizzate esclusivamente al mantenimento di organi, tessuti e cellule (cfr. art. 10 legge sui trapianti).

B. Processi decisionali

Processo decisionale relativo alla donazione di organi



Processo decisionale relativo ai provvedimenti medici preparatori (PMP)



* Tutte le decisioni del donatore, dei suoi congiunti o di una persona di fiducia sono subordinate alla condizione che questi due criteri non siano soddisfatti. Il donatore capace di discernimento non può acconsentire a provvedimenti medici preparatori che accelerino la sua morte o che lo portino a uno stato vegetativo permanente. Lo stesso vale per i congiunti o la persona di fiducia.

** Qualsiasi decisione dei congiunti o di una persona di fiducia è subordinata alla condizione che i provvedimenti medici preparatori siano indispensabili per il successo del trapianto e comportino solo rischi e disagi minimi per il donatore. Ciò vale anche quando l'attuazione di tali provvedimenti sarebbe in linea con la volontà presunta del donatore.

C. Presupposti per la diagnosi di morte

L'équipe curante è incaricata di individuare le eventuali diagnosi differenziali in relazione all'eziologia dello stato attuale per valutare se è possibile accertare il decesso mediante diagnosi clinica di morte cerebrale. In particolare, devono essere individuate le seguenti diagnosi e/o condizioni che potrebbero pregiudicare la valutazione delle funzioni della corteccia e/o del tronco cerebrale. Alcuni di questi quadri patologici inizialmente possono simulare la morte, ma nel loro decorso successivo possono anche provocarla.

In caso di lesioni cerebrali primarie

- Ictus cerebrale ischemico (ad es. da trombosi basilare)
- Ictus cerebrale emorragico (ad es. da emorragia parenchimale infratentoriale primaria)
- Emorragia subaracnoidea
- Idrocefalo ostruttivo acuto
- Meningoencefalite (ad es. romboencefalite)
- Malattia demielinizante acuta (ad es. encefalomielite acuta demielinizante, ADEM)
- Sindrome locked-in

In caso di lesioni cerebrali secondarie

- Shock
- Ipotermia (<32 °C)
- Squilibrio elettrolitico (ad es. iperosmolarità, ipofosfatemia)
- Encefalopatia ipossica
- Encefalopatia tossico-metabolica (ad es. iperammonemia, uremia, encefalopatia di Wernicke)
- Encefalopatia di origine tossico-medicamentosa (ad es. da benzodiazepine, barbiturici, altri farmaci antiepilettici, sostanze psicotrope)
- Encefalopatia settica
- Encefalopatia traumatica (lesione assonale diffusa)
- Encefalopatia di origine endocrina (ad es. ipotiroidismo)

Altre patologie

- Poliradicolonevriti (sindrome di Guillain-Barré, sindrome di Miller-Fisher)
- Droghe e/o farmaci che agiscono sul sistema neuromuscolare

In presenza delle patologie sopra indicate, in vista della constatazione di morte è necessario eseguire esami specifici (ad es. elettroencefalografia (EEG), potenziali evocati, esami elettroneuromiografici, del liquor, eco-doppler, esami neuroradiologici).

D. Segni clinici del decesso (check list)

L'esame clinico volto a constatare i segni di cessazione delle funzioni cerebrali riveste un ruolo fondamentale nell'accertamento del decesso. Per ottenere risultati validi, la temperatura corporea centrale deve essere di almeno 35 °C. Le modalità di esecuzione sono descritte qui di seguito:

1. Stato di coma

Il coma è definito come una condizione in cui il paziente giace con gli occhi sempre chiusi e non manifesta alcuna reazione cerebrale a stimoli interni (vegetativi, emotivi) ed esterni (dolore, temperatura).

2. Pupille in midriasi bilaterale media o completa senza reazione alla luce

La presenza di anisocoria o di pupille non completamente dilatate non esclude la diagnosi di morte, purché non vi sia reazione alla luce. (Prestare attenzione a: occhi di vetro, lesione del n. ottico e/o del n. oculomotore).

3. Assenza di riflessi vestibolo-oculari (VOR)

L'assenza di movimenti oculari in fase di rotazione passiva rapida della testa e di flessione-estensione del capo indica la mancanza di riflessi oculocefalici. Questo esame può essere effettuato soltanto se è esclusa la presenza di un trauma alla colonna cervicale. In alternativa il riflesso vestibolo-oculare può essere esaminato anche attraverso prove di tipo calorico (con acqua ghiacciata). (Prestare attenzione a: lesione di entrambi i n. vestibolari).

4. Assenza di riflessi corneali

I riflessi corneali possono essere verificati toccando la cornea con un tampone compatto di ovatta (prestare attenzione a: occhi di vetro, lenti a contatto).

5. Assenza di reazione cerebrale agli stimoli dolorosi

La reazione agli stimoli dolorosi è verificata esercitando pressione sui punti di uscita di un ramo trigeminale lungo la parete orbitale o nell'area dell'articolazione temporo-mandibolare (n. auricolotemporale). La reazione agli stimoli dolorosi applicati al di fuori dell'area trigeminale viene verificata alle estremità superiori e inferiori.

Su un paziente cerebralmente morto è possibile riscontrare ancora riflessi spinali con complesse reazioni motorie (segno di Lazzaro). I movimenti di risposta agli stimoli, siano essi spontanei o riflessi (ad es. riflesso addominale, riflessi cremasterici, sussulti isolati alle estremità superiori, movimenti unilaterali di estensione e pronazione), non escludono la morte. In caso di dubbi, occorre effettuare un esame tecnico complementare (cfr. appendice E).

6. Assenza di risposta riflessa alla stimolazione tracheale e carenale

I riflessi della tosse o faringei sono indotti attraverso la stimolazione della mucosa tracheale o della parete posteriore della faringe con un catetere per aspirazione.

7. Assenza di respirazione spontanea (test d'apnea)

L'assenza di respirazione spontanea deve essere dimostrata attraverso un test d'apnea. In caso di accertamento del decesso in seguito ad arresto cardiocircolatorio persistente, questo esame non viene effettuato.

L'esecuzione di un test d'apnea presuppone una normale funzionalità neuromuscolare. Se al paziente sono stati somministrati miorelassanti, dopo averli sospesi occorre accertare il recupero della funzione neuromuscolare attraverso il monitoraggio relativo.

Il test d'apnea prevede le seguenti fasi:

- emogasanalisi arteriosa per misurare il valore basale di PaCO₂ e del pH arterioso e stabilire la correlazione tra PaCO₂ ed end-tidal CO₂;
- ventilazione con ossigeno al 100%;
- monitoraggio continuo mediante misurazione della saturazione di O₂;
- ipoventilazione meccanica con controllo della end-tidal CO₂ con valori di volume respiratorio di 0,5-2 l/min. e mantenendo una pressione teleespiratoria (PEEP) ≥5 mmHg fino a che ci si può attendere una PaCO₂ di 60 mmHg (8-9,35 kPa) o un aumento di 20 mmHg (2,6 kPa) dal valore basale;
- prelievo per emogasanalisi per documentare che la pressione parziale della PaCO₂ ha superato i 60 mmHg o gli 8 kPa e il valore del pH è sceso al di sotto di 7,30;
- distacco del paziente dal respiratore. L'apporto di ossigeno è garantito da una sonda endotracheale con flusso di O₂ continuo pari a 2-4 litri al minuto (bambini max. 2 l/min.);
- osservazione dei movimenti respiratori;
- ripristino della respirazione artificiale con i parametri di ventilazione iniziali.
- Nel caso di pazienti con gravi disturbi di ossigenazione, è possibile impostare il ventilatore su una modalità di respirazione spontanea, disattivando la ventilazione in fase di apnea e mantenendo costante la PEEP. In seguito, si osserva il paziente per 3 minuti per verificare l'assenza di movimenti respiratori (attenzione: un'eccessiva sensibilità del trigger a flusso potrebbe attivare automaticamente il supporto inspiratorio);
- ripresa della respirazione artificiale con i parametri di ventilazione precedenti.

Se la saturazione di O₂ scende rapidamente, il test d'apnea va interrotto in anticipo e ripetuto dopo il ripristino della stabilità cardiorespiratoria.

In caso di bambini di età inferiore a un anno, si osserva il paziente al respiratore sotto CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) e come valore target si considera una PaCO₂ di 90 mmHg (12 kPa) e un valore del pH inferiore a 7,25, mentre la saturazione dell'ossigeno non dovrebbe scendere al di sotto dell'80%. Se il test d'apnea non può dare risultati definitivi (ad es. in caso di ipercapnia cronica severa) occorre effettuare un esame tecnico complementare, come nei casi di nervi encefalici non valutabili.

E. Esami tecnici complementari

Le direttive sull'impiego di esami tecnici complementari variano sensibilmente da Paese a Paese.³⁰ In Europa, circa il 50% degli Stati richiede tali esami come prova di conferma («confirmatory»).³¹

Le differenze dipendono da alcune limitazioni degli esami tecnici complementari indicate di seguito:

- la sensibilità e la specificità degli esami ai fini dell'accertamento del decesso sono inferiori al 100%; si notano discrepanze tra i risultati di diversi test, con un'incidenza relativamente alta di falsi negativi;
- l'esecuzione e l'interpretazione dei risultati dipendono dall'esperienza del medico incaricato dell'esame;
- in situazioni cliniche specifiche, l'esecuzione di alcuni esami può essere difficoltosa.

Nel momento in cui si accerta un arresto della perfusione cerebrale, si escludono cause potenzialmente reversibili dello stato clinico. Procedure quali eco-doppler, angio-TC, angiografia a sottrazione digitale e tomografia a risonanza magnetica documentano la perfusione cerebrale e sono utilizzabili per questo accertamento. Per l'esame è necessaria una pressione arteriosa media pari ad almeno 60 mmHg negli adulti e 45 mmHg nei bambini. I valori pressori devono essere riportati sul protocollo.

Eco-doppler

Attraverso l'esecuzione combinata di eco-doppler extracranico e transcranico è possibile documentare l'arresto della circolazione cerebrale. A questo proposito, diversi studi hanno descritto profili di specificità dell'eco-doppler molto elevati, a fronte di una sensibilità variabile e meno elevata.³²

30 Cfr. Busl KM, Greer DM (2009).

31 Cfr. Citerio G, Crippa IA, Bronco A et al. (2014).

32 Cfr. Kuo JR, Chen CF, Chio CC, et al. (2006).

La presenza dei seguenti segnali di flusso nelle arterie intracraniche ed extracraniche dimostra l'arresto del flusso ematico cerebrale:³³

- punte sistoliche precoci < 50 cm/sec;
- segnale bifasico con componenti antero-retrograde egualmente marcate.

La mancanza di segnale del flusso non è affidabile, perché può avere origine da una finestra di insonazione insufficiente. L'arresto della circolazione cerebrale deve sempre essere documentato bilateralmente attraverso l'esame delle arterie cerebrali intracraniche e delle arterie extracraniche che irrorano il cervello.

L'esperienza del medico incaricato dell'esame e la qualità della finestra ossea temporale sono due elementi che influiscono sull'ecografia transcranica. Inoltre, in caso di drenaggio ventricolare esterno e nei pazienti sottoposti a craniectomia, l'esame presenta minore affidabilità o è eseguibile solo parzialmente.³⁴ L'impiego di questa metodica ai fini della conferma di morte va perciò riservato solo a personale esperto, ove non siano disponibili altre metodiche meno dipendenti dal medico che esegue l'esame.

Per eseguire l'esame occorre il titolo di medico FMH specialista in neurologia o neurochirurgia e il certificato di formazione complementare SSNC (Società Svizzera di Neurofisiologia Clinica) in malattie cerebrovascolari o equivalente.

Tomografia computerizzata (TC) e angio-TC (CTA)

Le TC volumetriche prima e dopo l'iniezione del mezzo di contrasto per via endovenosa per la rappresentazione e quantificazione della perfusione cerebrale (TC perfusionale) e per la rappresentazione dei vasi intracranici e carotidei afferenti al cervello (angio-TC) possono accertare l'arresto della circolazione cerebrale.

Per eseguire l'esame occorre il titolo di medico FMH specialista in radiologia.

Angiografia a sottrazione digitale (DSA)

Per accertare l'arresto della circolazione cerebrale occorre esaminare con il mezzo di contrasto le due a. carotidi comuni e almeno l'a. vertebrale dominante. In fase di iniezione in ciascuna a. carotide comune, si deve ottenere il riempimento dell'a. carotide esterna e dei suoi rami, nonché del tratto cervicale ed eventualmente intracranico-extradurale dell'a. carotide interna. Qualora in fase di riempimento di un'a. vertebrale vi sia il sospetto di ipoplasia del vaso, occorre anche rappresentare l'a. vertebrale controlaterale. L'arresto della circolazione cerebrale, e quindi il decesso per lesione cerebrale, s'intende dimostrato se le arterie e le vene cerebrali (cioè intracraniche-intradurali) non sono visualizzate dal mezzo di contrasto, né nel compartimento sopratentoriale, né in quello infratentoriale.

33 Cfr. Heran MK, Heran NS, Shemie SD (2008).

34 Cfr. Kuo JR, Chen CF, Chio CC, et al. (2006).

Per eseguire l'esame occorre il titolo di medico FMH specialista in radiologia.

Tomografia a risonanza magnetica (MRI).

La tomografia a risonanza magnetica è un'ulteriore metodica di indagine appropriata. Tuttavia è tecnicamente difficoltosa da eseguire e molto onerosa.

Per eseguire l'esame occorre il titolo di medico FMH specialista in radiologia.

F. Constatazione della morte e processo di donazione degli organi (3 diagrammi di flusso)

I seguenti diagrammi di flusso sono disponibili per il download in formato PDF all'indirizzo www.samw.ch/direttive

F.1. Donazione dopo morte in seguito a lesione cerebrale primaria (DBD): Adulti e bambini di età superiore a un anno

F.2. Donazione dopo morte in seguito a lesione cerebrale primaria (DBD): infantile

F.3. Donazione dopo morte in seguito ad arresto cardiocircolatorio persistente (DCD): Adulti e bambini di età superiore a 28 giorni

G. Modelli di protocolli per la constatazione della morte

I seguenti modelli sono disponibili per il download in formato PDF all'indirizzo www.samw.ch/direttive

G.1. Morte in seguito a lesione cerebrale primaria: adulti e bambini di età superiore a un anno

G.2. Morte in seguito a lesione cerebrale primaria: bambini di età inferiore all'anno

G.3. Morte dopo arresto cardiocircolatorio: adulti, bambini e bambini di età inferiore all'anno

H. Provvedimenti da evitare

I provvedimenti medici preparatori indicati di seguito non sono indispensabili per il successo del trapianto e per il donatore comportano rischi e disagi superiori a quelli minimi (l'elenco è esaustivo):

- inserimento di cannula arteriosa (ad es. sonda di Gillot) per la somministrazione di liquido refrigerante;
- esecuzione della rianimazione meccanica.

Se il donatore non ha acconsentito alla loro attuazione, tali interventi non possono essere praticati prima del decesso.

I. Bibliografia

Busl KM, Greer DM.

Pitfalls in the Diagnosis of Brain Death. *Neurocrit Care.* 2009; 11(2): 276–87.

Citerio G, Crippa IA, Bronco A et al.

Variability in brain death determination in Europe: Looking for a solution. *Neurocrit Care.* 2014; 21(3): 376–82.

Conti A, Iacopino DG, Spada A et al.

Transcranial Doppler ultrasonography in the assessment of cerebral circulation arrest: improving sensitivity by transcervical and transorbital carotid insonation and serial examinations. *Neurocrit Care.* 2009; 10(3): 326–35.

de Freitas GR, André C.

Sensitivity of transcranial Doppler for confirming brain death: a prospective study of 270 cases. *Acta Neurol Scand.* 2006; 113(6): 426–32.

Gardiner D, Shemie S, Manara A, Opdam H.

International perspective on the diagnosis of death. *Br J Anaesth* 2012; 108(S1): i14–i28.

Goldberger Z.D et al.

Duration of resuscitation efforts and survival after in-hospital cardiac arrest: an observational study. *Lancet* 2012; 380: 1473–81.

Hanley H et al.

Identifying potential kidney donors among newborns undergoing circulatory determination of death. *Pediatrics* 2014; 133: e82–e87.

Heran MK, Heran NS, Shemie SD.

A review of ancillary tests in evaluating brain death. *The Can J neurol Sci* 2008; 35(4): 409–19.

Kuo JR, Chen CF, Chio CC et al.

Time dependent validity in the diagnosis of brain death using transcranial Doppler sonography. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2006; 77: 646–9.

Monteverde S, Rid A.

Controversies in the determination of death: perspectives from Switzerland. *Swiss Med Wkly.* 2012; 142: w13667.

Nakagawa TA et al. [American Academy of Pediatrics].

Clinical Report-Guidelines for the determination of brain death in infants and children: an update of the 1987 task force recommendations. *Pediatrics* 2011; 128: e720–e740.

Poularas J, Karakitsos D., Kouraklis G, Kostakis A, De Groot E, Kalogeromitros A, et al.

Comparison between transcranial color Doppler ultrasonography and angiography in the confirmation of brain death. *Transplant Proc.* 2006; 38: 1213–7.

Rieke A, Regli B, Mattle HP et al.

Computed tomography angiography (CTA) to prove circulatory arrest for the diagnosis of brain death in the context of organ transplantation. *Swiss Med Wkly.* 2011; 141: w13261.

Saposnik G, Basile VS, Young GB.

Movements in brain death: a systematic review. *The Canadian journal of neurological sciences Le journal canadien des sciences neurologiques.* 2009; 36(2): 154–60.

Wijdicks EF.

Pitfalls and slip-ups in brain death determination. *Neurological research.* 2013; 35(2): 169–73.

IV. NOTE SULL'ELABORAZIONE DELLE PRESENTI DIRETTIVE

Mandato

Nel mese di gennaio 2015 la Commissione centrale di etica dell'ASSM ha incaricato una sottocommissione di elaborare una revisione delle le direttive «Accertamento della morte» redatte nel 2011.

Sottocommissione responsabile

Prof. Dr. med. Jürg Steiger, medicina interna, Basilea (Presidente)

Prof. Dr. med. Claudio Bassetti, neurologia, Berna

Corinne Delalay-Marti, SPD SSS, coordinatrice generale PLDO, Sion

Prof. Dr. med. Bernhard Frey, medicina intensiva pediatrica, Zurigo

Prof. Dr. med. Yvan Gasche, medicina intensiva adulti, Ginevra

Eva Ghanfili, SPD SSS, cure intensive, Lugano

Prof. Dr. med. Christoph Haberthür, medicina intensiva, Zurigo

Prof. Dr. med. Samia Hurst, etica, Ginevra

Prof. Dr. med. Christian Kind, pediatria, San Gallo (presidente CCE, ASSM)

lic. iur. MAE Michelle Salathé, diritto, Berna (ASSM)

PD Dr. med. Urs Schwarz, neurologia, Zurigo

e, in qualità di esperto permanente: Avvocato Marcel Monnier, diritto, Berna

Consultazione

In data 16 novembre 2016 il Senato dell'ASSM ha approvato una prima versione delle presenti direttive per la procedura di consultazione presso le società di disciplina medica, le organizzazioni e le persone interessate.

Nella versione finale si è tenuto conto delle prese di posizione pervenute.

Approvazione

La versione definitiva delle direttive è stata approvata dal Senato dell'ASSM il 16 maggio 2017. Le direttive entrano in vigore in data 15 novembre 2017.

