

Direttive medico-etiche dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) in materia di «Accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi e preparazione del prelievo di organi» del 16 maggio 2017

Attuazione pratica del paragrafo 3.1.3. / della nota a piè di pagina 16

Situazione

La valutazione clinica [finalizzata all'accertamento della morte] deve essere effettuata da medici specialisti¹ con formazione postgraduata nel campo della diagnosi di morte cerebrale e una sufficiente esperienza. La nota a piè di pagina 16 della versione attuale delle direttive precisa in relazione alla «sufficiente esperienza» che almeno uno dei due medici specialisti che eseguono la diagnosi di morte cerebrale deve aver svolto tale operazione su un minimo di cinque pazienti sotto la supervisione di un esperto e aver fornito la relativa documentazione. La precisazione è stata formulata con l'intento di garantire la qualità della diagnosi. Nelle direttive dell'ASSM non è stata formulata alcuna regolamentazione transitoria al riguardo.

Problematica

A causa dell'assenza di disposizioni transitorie, dal 15.11.2017 è impossibile «de iure» eseguire diagnosi di morte cerebrale, in quanto al momento in Svizzera nessun medico specialista è in grado di dimostrare con opportuna documentazione di aver eseguito più di cinque diagnosi di tale genere *sotto la supervisione di un esperto* (pur avendo già eseguito tali diagnosi *lege artis* su almeno cinque pazienti alla presenza di un medico specialista all'epoca considerato abilitato).

Obiettivo

Con l'intento di ottemperare ai requisiti di assicurazione della qualità posti dalle nuove direttive dell'ASSM e di indicare una soluzione concreta per l'attuazione nella prassi, un comitato di esperti composto prevalentemente da membri della Società svizzera di medicina intensiva (SSMI)² ha proposto le disposizioni d'esecuzione di seguito riportate. In ogni caso, i medici specialisti che eseguono una diagnosi di morte cerebrale, nel momento in cui appongono la propria firma sul protocollo, si assumono la responsabilità legale e medica di un accertamento della morte eseguito *lege artis*.

Disposizioni d'esecuzione

- I medici che hanno concluso la formazione postgraduata per conseguire il titolo di specialista in medicina intensiva o neurologia o con formazione approfondita in neuropediatria prima del 15.11.2017 e che hanno già eseguito diagnosi di morte cerebrale sono tuttora abilitati a effettuare tali diagnosi (garanzia dei diritti acquisiti) e a prendervi parte in veste di supervisori.
- I medici che hanno concluso o che concluderanno la formazione postgraduata per conseguire il titolo di specialista in medicina intensiva o neurologia o con formazione approfondita in neuropediatria dopo il 15.11.2017 sono abilitati a eseguire una diagnosi di morte cerebrale o a parteciparvi in qualità di supervisori a condizione che abbiano effettuato almeno cinque diagnosi di tale genere (ossia cinque procedure per la diagnosi

¹ Benché nei testi i gruppi di persone menzionati vengano citati solo nella forma maschile, si fa riferimento sempre a entrambi i sessi.

² Tavola rotonda del 12.12.2017 a Berna; partecipanti in ordine alfabetico: Dr. med. R. Ensner (SSMI), Prof. Dr. med. Ch. Haberthür (SSMI; membro della sottocommissione), PD Dr. med. F. Immer (Swisstransplant); Dr. med. Michèle Mérat (SSMI), Prof. Dr. med. H. Pargger (SSMI), PD Dr. med. Th. Riedel (SSMI), Prof. Dr. med. P. Riemensberger (SSMI), lic. jur. Michelle Salathé (ASSM, membro della sottocommissione), Prof. Dr. med. J. Steiger (ASSM; presidente della sottocommissione), Prof. Dr. med. R. Stocker (SSMI), protocollo: J. Kreis (Swisstransplant).

clinica della morte cerebrale) sotto la supervisione di un esperto e tali prestazioni risultino documentabili (si veda sotto).

- La procedura per la diagnosi clinica della morte cerebrale può essere eseguita sotto la supervisione di un esperto e documentata nelle seguenti situazioni:
 - su pazienti con grave lesione cerebrale, al fine di accertare la morte nel contesto di una potenziale donazione di organi (donazione DBD) o su pazienti ai quali viene sospesa la terapia in seguito a una prognosi infausta e per i quali si prospetta una donazione DCD (senza test d'apnea). Come documentazione personale può essere utilizzata una copia del *Protocollo per la constatazione della morte* dell'ASSM (appendice G), sulla quale va indicato il nome del medico specialista supervisore.
 - su pazienti con grave lesione cerebrale, anche qualora non si abbia ancora la certezza dell'imminente decesso e dell'eventuale candidatura all'espianto di organi. In tali casi, è possibile almeno controllare nel quadro di un esame neurologico i riflessi dei nervi encefalici e – soppesando con grande attenzione i possibili rischi – eseguire un test d'apnea. Come documentazione si può utilizzare il *Protocollo per la constatazione della morte* dell'ASSM (appendice G). Poiché tale constatazione serve anche come documentazione personale al medico che esegue la diagnosi, per ragioni legate alla protezione dei dati in luogo del nome del paziente dovrebbe essere indicato il numero di caso utilizzato internamente alla clinica. Il medico specialista supervisore deve essere indicato esplicitamente.
 - se un paziente muore e il decesso viene accertato clinicamente, si può eseguire e documentare la procedura sistematica descritta al paragrafo «3.2.2. Morte in seguito ad arresto cardiocircolatorio persistente». Poiché tale constatazione serve anche come documentazione personale al medico che esegue la diagnosi, per ragioni legate alla protezione dei dati in luogo del nome del paziente dovrebbe essere indicato il numero di caso utilizzato internamente alla clinica. Il medico specialista supervisore deve essere indicato esplicitamente.
 - su manichini appositamente predisposti per simulare ad es. situazioni di gravi lesioni cerebrali (max. 2 dei 5 casi da documentare). Come documentazione si può utilizzare il *Protocollo per la constatazione della morte* dell'ASSM (appendice G), riportando al posto del nome del paziente la dicitura «Simulazione», il luogo e la data e indicando esplicitamente il nome del medico specialista supervisore.

In preparazione alle situazioni di cui sopra si consiglia di frequentare il *modulo di base su donazione di organi e diagnosi di morte cerebrale* proposto da CNDO/Swisstransplant.³

Attuazione pratica del paragrafo 2.3.1. Provvedimenti medici preparatori prima del decesso

Situazione

Le precedenti direttive medico-etiche in materia di «*Accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi*», pubblicate nel 2011, prevedevano una durata massima di due giorni (48 ore) per l'esecuzione di provvedimenti medici *prima* del decesso. Nella versione rivista della legge sui trapianti e nelle relative ordinanze, invece, non è prevista alcuna limitazione temporale. Anche le nuove direttive medico-etiche non parlano di una durata limitata per i provvedimenti medici prima del decesso; tale scelta è stata effettuata anche tenendo conto dell'incertezza che si veniva a creare in situazioni nelle quali in un potenziale donatore DBD

³ Il modulo di base su donazione di organi e diagnosi di morte cerebrale è disponibile sul sito www.sgi-ssgmi.ch

la morte cerebrale non sopravveniva entro 48 ore e veniva presa in considerazione l'opzione della donazione DCD.

Problematica

Per gli specialisti competenti coinvolti nel processo di donazione degli organi, ma anche per i congiunti, l'esistenza di una finestra temporale definita/limitata in maniera unitaria (e fissata per iscritto) per i provvedimenti medici prima del decesso si rivelava utile, e se ne sente la mancanza nelle nuove direttive.

Proposito

Definizione di una finestra temporale massima vincolante per i provvedimenti medici preparatori prima del decesso, tenendo conto di un possibile passaggio da donazione DBD a donazione DCD.

Disposizioni d'esecuzione

L'esecuzione di provvedimenti medici preparatori prima del decesso (paragrafo 2.3.1. della versione rivista delle direttive medico-etiche dell'ASSM) è ammessa per una durata massima di 48 ore. Se dopo tale lasso di tempo non subentra la morte in seguito a lesione cerebrale primaria, occorre prendere in considerazione la possibilità di una donazione DCD secondo la categoria III di Maastricht. In quest'ultimo caso, è consentito prolungare i provvedimenti medici preparatori per un massimo di 24 ore.

Testo esaminato dal Consiglio direttivo della SSMI in data 6 marzo 2018.

Testo esaminato dal comitato direttivo dell'ASSM in data 30 gennaio 2018.