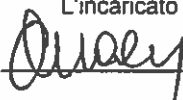
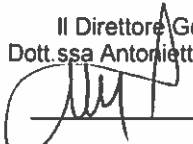




DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 000900 DEL 27 NOV. 2017

OGGETTO: PRESA D'ATTO ED APPROVAZIONE PROCEDURA AZIENDALE DI ACCERTAMENTO DI MORTE ENCEFALICA, PER PRELIEVO DI ORGANI, A SCOPO DI TRAPIANTO NEI PP.OO. DELL'ASL NAPOLI 3 SUD

PUBBLICAZIONE		ESECUTIVITA'	
<u>AFFISSIONE ALBO</u> La presente deliberazione sarà affissa all'Albo Pretorio informatico dell' Azienda dal 3 0 NOV. 2017 e vi permarrà per 15 giorni consecutivi. L'incaricato 	<u>RELATA</u> La presente deliberazione è stata affissa all'Albo Pretorio informatico dell' Azienda per 15 giorni consecutivi dalla data della sua pubblicazione L'incaricato _____	<u>ORDINARIA</u> La presente deliberazione ha efficacia a decorrere dal _____ Il Dirigente _____	<u>IMMEDIATA</u> La presente deliberazione per l'urgenza, è resa immediatamente esecutiva. 2 7 NOV. 2017 Il Direttore Generale Dott.ssa Antonietta Costantini 

Nell'anno, giorno e mese sopra specificati,

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. ssa Antonietta Costantini, nominata con Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 375 del 13 luglio 2016 e del D.P.G.R.C. n. 165 del 19 luglio 2016, con l'assistenza del Segretario verbalizzante, previa acquisizione dei pareri del Direttore Sanitario Aziendale e del Direttore Amministrativo Aziendale, ha adottato la deliberazione in oggetto di cui al testo che segue:

Direttore sanitario n. 08

OGGETTO: PRESA D'ATTO ED APPROVAZIONE PROCEDURA AZIENDALE DI ACCERTAMENTO DI MORTE ENCEFALICA, PER PRELIEVO DI ORGANI, A SCOPO DI TRAPIANTO NEI PP.OO. DELL'ASL NAPOLI 3 SUD.

ASL NAPOLI 3 SUD Direzione Generale
27 NOV 2017
PERVENUTO

IL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore Sanitario Aziendale e dalle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica ed amministrativa della stessa resa dal medesimo Direttore a mezzo della sottoscrizione della presente;

Dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di responsabile del trattamento anche nella fase della pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, con conseguenziale esclusiva azione di responsabilità;

Dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

Premesso che:

- l'art.8 comma 3 della L. n.91 del 1 aprile 1999 prescrive la definizione di linee guida allo scopo di uniformare l'attività di prelievo e di trapianto degli organi sul territorio nazionale;
- il D.M. 8 aprile 2000 e s.m.i. reca disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti, attuativo delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà dei cittadini sulla donazione di organi a scopo di trapianto;
- l'Accordo del 23 settembre 2004 della Conferenza permanente Stato-Regioni stabilisce i principi generali per la definizione degli standard qualitativi e dei criteri necessari a garantire un'appropriata selezione e valutazione del donatore, onde evitare la trasmissione di malattie relative alle procedure di prelievo;
- il Decreto 11 aprile 2008 definisce le modalità per l'accertamento e la certificazione della morte, specificando le modalità tecniche per l'esecuzione dell'EEG e i criteri per l'applicazione delle indagini strumentali di flusso cerebrale;
- con Decreto del Commissario ad Acta n.58 del 29/5/2015 "Ripartizione del finanziamento statale della spesa sanitaria regionale corrente per l'esercizio 2014 e assegnazione provvisoria per l'esercizio 2015 - Determinazioni" è stata approvata all'allegato n.4 la ripartizione del "Fondo indistinto finalizzato a valere su FSN 2014" delle risorse capitolo 7084 a favore delle Aziende Sanitarie per le attività del settore trapianti al fine di migliorare gli standard attualmente raggiunti;
- con nota prot.n.44587 del 03/04/2017 il Direttore Generale ha nominato il dott. Celestino Todisco Responsabile medico del Sistema Informativo Trapianti e Coordinatore delle attività correlate come specificate nella nota prot.101803 del 06/09/2017;



Considerato che:

- l'ASL Napoli 3 sud ha maturato negli anni una consolidata esperienza in tema di prelievi d'organo e tessuti, avendo effettuato le procedure di accertamento di morte encefalica e di prelievo a partire dal 2005, secondo le prescrizioni della normativa;
- l'ASL Napoli 3 sud, coerentemente al Piano programmatico trasmesso con nota n. 101803 del 06/09/2017 dal Referente Medico aziendale del S.I.T., dr. Celestino Todisco, alla Direzione strategica, intende dotarsi di una procedura aziendale per l'accertamento di morte encefalica e prelievo d'organi e tessuti, al fine di rendere uniformi e omogenee in tutte le articolazioni aziendali le attività correlate alla rete trapiantologica regionale;
- il Direttore Generale, con nota a margine alla nota n. 101803 del 06/09/2017, ha approvato il Piano ivi contenuto;
- presso la Direzione Sanitaria Aziendale è stato costituito un Tavolo tecnico, coordinato dal Dott. C.Todisco, e composto dai Direttori di Presidio dei PP.OO. di Nola, Castellammare e Sorrento, dai Direttori delle UU.OO.CC. di Anestesia e Rianimazione dei PP.OO. di Nola, Castellammare e Sorrento, dai Coordinatori locali degli stessi presidi e dai Neurologi dei PP.OO. di Nola e Castellammare;
- il Tavolo tecnico ha redatto la Procedura aziendale di accertamento di morte encefalica, per prelievo di organi, a scopo di trapianto;
- la Procedura, in interesse, è stata verificata dal Responsabile medico del Sistema Informativo Trapianti e Coordinatore delle attività correlate, dr. Celestino Todisco ed approvata dal Direttore Sanitario aziendale.



Visti:

- il D.Lgs. 502/92 e il D.Lgs. 229/99;
- il D.M.11/4/2008;
- la Legge Regionale 16/08;
- il Decreto n.30 del 18/3/2013 della Regione Campania sulla "Razionalizzazione del sistema trapiantologico della Regione Campania".

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE di

per i motivi di cui alla narrativa, che qui si intendono integralmente riportati,

- prendere atto ed approvare la "Procedura di accertamento di morte encefalica per prelievo di organi a scopo di trapianto" effettuati nell'ASL Napoli 3 sud, allegata in quanto parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- specificare che sono parte integrante della procedura, in interesse, le attività di formazione del personale coinvolto e la dotazione delle tecnologie e delle risorse necessarie per l'attività di prelievo d'organi e tessuti;
- dare mandato al Responsabile medico del Sistema Informativo Trapianti e Coordinatore delle attività correlate, dr. Celestino Todisco, per l'implementazione ed il monitoraggio inerente il rispetto della "Procedura di accertamento di morte encefalica per prelievo di organi a scopo di trapianto".

Il Direttore Sanitario Aziendale
dott. Luigi Caterino

IL DIRETTORE GENERALE

In forza della D.G.R.C. n. 375 del 13/07/2016 e della D.P.G.R.C. n. 165 del 19/07/2016.

Preso atto dell'istruttoria compiuta dal Direttore Sanitario Aziendale, con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy.

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo Aziendale

Il Direttore Amministrativo Aziendale

dr. Domenico Concilio



DELIBERA di



prendere atto ed approvare la "Procedura di accertamento di morte encefalica per prelievo di organi a scopo di trapianto" effettuati nell'ASL Napoli 3 sud, allegata in quanto parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- specificare che sono parte integrante della procedura, in interesse, le attività di formazione del personale coinvolto e la dotazione delle tecnologie e delle risorse necessarie per l'attività di prelievo d'organi e tessuti;
- dare mandato al Responsabile medico del Sistema Informativo Trapianti e Coordinatore delle attività correlate, dr. Celestino Todisco, per l'implementazione ed il monitoraggio inerente il rispetto della "Procedura di accertamento di morte encefalica per prelievo di organi a scopo di trapianto".

Il Direttore Sanitario aziendale proponente ed il Responsabile medico del Sistema Informativo Trapianti e Coordinatore delle attività correlate saranno responsabili, in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i.

IL DIRETTORE GENERALE

dott.ssa Antonietta Costantini



aslnapoli3sud

A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi
d' Aragona

ASL

ASL Napoli 3 Sud
Servizio Coordinamento Comitato Etico Campania Sud
S.I.T. Servizio Informativo Trapianti
Via Marconi, 66
80049 Torre del Greco - Napoli
Tel. 0818490687

Segreteria Tecnico-Scientifica
Piazza San Giovanni n.7
80031 Brusciano
Tel / Fax 081 3174206

E-mail: cometicocampaniasud@aslnapoli3sud.it
Pec: cometicocampaniasud@pec.aslnapoli3sud.it
Sito: www.aslnapoli3sud.it

Dirigente Coordinatore:
dott.C.Todisco

Prot. ASL NAPOLI 3 SUD
Registro di Protocollo - Partenza
N. 0101803 del 08/09/2017 - 09:47



* 0 0 0 3 6 4 2 3 8 1 *

Aut. Leg. D.G.
Per

Al Direttore Generale
Dott.ssa A. Costantini

E p.c. Al Direttore Sanitario Aziendale
Dott. L. Caterino

Al Direttore Amm.vo Aziendale
Dott. O. Concilio

Al Direttore U.O.C. Relazioni con il Pubblico
Dott.ssa A. Improta.

Oggetto: Istituzione del C.R.T.-Centro Regionale Trapianti. Planning operativo e modello organizzativo intra-aziendale.

Con la D.G.R.C.n.278 del 23/05/2017 è stato ridisegnato il *layout* organizzativo-funzionale della rete trapiantologica regionale. Sono stati fissati obiettivi ambiziosi e definiti modelli organizzativi all'avanguardia che costituiranno, nel prossimo futuro, i *driver* essenziali per il rilancio del settore e per colmare il gap con i *benchmarking* di riferimento nazionali.

Inserendosi in tale contesto, la nostra azienda intende rivestire un ruolo importante quale interlocutore affidabile e competente per i decisori istituzionali e per la *policy* regionale.

A tale scopo bisognerebbe introdurre dei meccanismi operativi che consentano di intercettare le proposte e le innovazioni dell'organo regionale e raccogliere la sfida organizzativa utilizzando gli strumenti e le risorse più adeguate.

1

ASL NAPOLI 3 SUD
Registro di Protocollo - Arrivo
N. 0102078 del 06/09/2017 - 12:48



* 0 0 0 3 6 4 3 8 5 2 *

Per

Il project plan seguente, previa valutazione e approvazione del Direttore Generale, potrà essere inserito nel Piano della Performance ai sensi della nota prot.n.0100434 del 29/11/2016 a firma del Direttore Generale.

Sulla base dei presupposti appena enunciati, sottopongo alla Sua attenzione i seguenti punti programmatici a breve e medio termine:

1. Dotare l'Azienda di una "Procedura per la Diagnosi di morte cerebrale e per la donazione degli organi ai fini di trapianto" attraverso lo strumento del *focus group* multidisciplinari con anestesisti e neurologi ospedalieri aziendali¹;
2. Attivare, in collaborazione con il Centro Regionale Trapianti (C.R.T. ex DIT), percorsi formativi interni specifici, rivolti agli operatori direttamente coinvolti nel processo (anestesisti, Neurologi, Tecnici di elettrofisiologia, Infermieri, personale afferente ai singoli SIT distrettuali)²;
3. Creare una linea di intervento condivisa, regolata da un *agreement* strategico-operativo con il servizio materno-infantile, nell'ambito dei programmi di educazione alla salute. Nella fase iniziale a breve termine le possibili aree *hard* di intervento su cui puntare potrebbero riguardare i seguenti due *topics*: a) la donazione del sangue del cordone ombelicale e b) la donazione del midollo osseo³;
4. In collegamento al punto precedente, proporre programmi alternativi e sperimentali sul territorio per la informazione/sensibilizzazione dei cittadini sul tema della donazione, in affiancamento e in sinergia con i programmi tradizionali del CRT. Questi ultimi sono rivolti solitamente al target consolidato rappresentato dagli alunni delle scuole elementari (progetto "Salvo e Gala", progetto "Ti voglio donare"); proporre, invece, interventi per il mondo universitario (Dipartimento di Agraria di Portici della Federico II), per i licei, per le parrocchie ecc. secondo modelli sperimentali *evidence based*.

I singoli items, qui elencati in modo necessariamente sintetico, andranno declinati in dettaglio nei singoli framework operativi (WBS, matrice delle responsabilità, chi fa che cosa ecc.).

I suddetti obiettivi potranno essere raggiunti soltanto attraverso un lavoro di squadra ed in particolare è richiesta la collaborazione della dott.ssa A.Improta, Direttore della U.O.C. U.R.P.

In attesa di un Suo riscontro e di Suoi eventuali e graditissimi suggerimenti al fine di implementare la sequenza delle azioni individuate, si porgono distinti saluti.

Il Referente Medico Aziendale del S.I.T.

Dott.C.Todisco

Handwritten signature

Pr. Todisco

*in continuità
produrre
programmi
e procedure*

¹ Legge 578 del 29 dicembre 1993

² <http://www.trapianti.salute.gov.it/cnt/cntPagineConBox.jsp?id=119&area=cnlGenerale&menu=menuPrincipale&label=areaop&livello=null>

³ Direzione Generale A.S.L. Napoli 3 Sud nota prot.n.0100434 del 29/11/2016.

Handwritten signature
2017

ASL NAPOLI 3 SUD 	PROCEDURA DI ACCERTAMENTO DI MORTE ENCEFALICA PER PRELIEVO DI ORGANI A SCOPO DI TRAPIANTO	Rev.00 Del <u>2017</u>
--	---	---------------------------



**PROCEDURA DI ACCERTAMENTO DI MORTE ENCEFALICA
PER PRELIEVO DI ORGANI A SCOPO DI TRAPIANTO**

	NOME	FUNZIONE	FIRMA
Tavolo tecnico	Dott. A.De Stefano	Direttore Sanitario OO.RR. Area Nolana	
	Dott.L.Esposito	Direttore Sanitario OO.RR. Penisola Sorrentina	L. Esposito
	Dott.S.Marziani	Direttore Sanitario OO.RR. Area Stabiese	Smun
	Dott.ssa M.De Falco	Direttore UOC Anestesia e R. OO.RR. Pen. Sorrentina	M. De Fele
	Dott. A.De Nicola	Direttore UOC Anestesia e R. OO.RR. Area Stabiese	G. De Nicola
	Dott. U.Vincenti	Direttore UOC Anestesia e R. OO.RR. Area Stabiese	G. Vincenti
	Dott.G.Castellano	Direttore UOC Anestesia e R. OO.RR. Area Nolana	G. Castellano
	Dott.G.Donnarumma	Coordinatore locale P.O. di Sorrento	G. Donnarumma
	Dott.G.Manfredi	Coordinatore locale P.O. di C.Mare di Stabia	
	Dott.C.Nocerino	Coordinatore locale P.O. di Nola	C. Nocerino
	Dott.P.Scala	Direttore UOC Neurologia P.O. di C.Mare di S.	P. Scala
		Direttore UOC Neurologia P.O. di Nola	
Verifica	Dott.C.Todisco	Dirigente Responsabile del Comitato Etico Campania Sud, Responsabile del S.I.T.	C. Todisco
Approvazione	Dott.L.Caterino	Direttore Sanitario Aziendale	L. Caterino

[Handwritten signature]

1. Premessa.....	Pag.4
2. Riferimenti Normativi.....	Pag.5
3. Indicatori.....	Pag.6
4. Campo di applicazione.....	Pag.7
5. Destinatari e Responsabilità.....	Pag.7
6. Il Coordinatore locale.....	Pag.9
7. Diagnosi e accertamento di morte.....	Pag.10
a) Sequenza delle azioni e responsabilità.....	Pag.10
b) Diagnosi clinica e strumentale.....	Pag.11
c) Rapporti con i familiari.....	Pag.17
8. Valutazione del potenziale donatore.....	Pag.20
a) Idoneità.....	Pag.20
b) Criteri di esclusione.....	Pag.22
c) Mantenimento.....	Pag.23
9. Reporting e Learning.....	Pag.27



2
 Long
 [Signature]
 [Signature]
 Chavez
 [Signature]
 M De Fel.
 [Signature]

1. Premessa:

Le problematiche relative alla trapiantologia investono molteplici ambiti che esercitano un notevole impatto sull'opinione pubblica. Dal punto di vista strettamente scientifico le prospettive aperte dalla chirurgia dei trapianti sono affascinanti e promettenti e già oggi per alcune patologie rappresentano il gold standard terapeutico. E' prevedibile nell'immediato futuro un ampliamento delle indicazioni cliniche al trapianto per un ampio spettro di patologie a cui si potrà far fronte attraverso politiche di sensibilizzazione dei cittadini volte all'aumento della disponibilità degli organi e dei tessuti da trapiantare. Si assiste ancora oggi ad una netta divaricazione tra le richieste da un lato che sono in costante aumento, favorite anche da una costante riduzione delle controindicazioni e della morbidità mortalità legate ai trapianti, e la reale disponibilità degli organi.

Per tali motivi il problema dei trapianti trascende i limiti strettamente tecnico scientifici per investire le politiche sanitarie, il welfare e le questioni etiche. Queste ultime sono al centro di ampie controversie tanto è vero che uno dei fattori di maggiore resistenza alla donazione è legato alla certezza della diagnosi e dell'accertamento della morte encefalica.

L'attracco tra la dimensione istituzionale (legalità), della dimensione aziendale (efficienza, efficacia ed economicità) e della dimensione politica (etica e equità) rende ragione della complessità delle questioni in campo.

Il tema è al centro dell'interesse di tutti gli attori istituzionali e la riprova che trattasi di un obiettivo strategico è offerta sia dal moltiplicarsi degli sforzi rivolti alla sensibilizzazione/informazione dei cittadini e sia dal suo inserimento tra i nuovi LEA 2017.

Lo sviluppo del settore potrà avvenire attraverso interventi mirati disposti su due livelli strategici tra loro correlati:

il livello sociale che si organizzerà attraverso iniziative congiunte tra la policy locale, i centri regionali trapianti, le asl con i Sistemi informativi allocati nei distretti, i comuni, le associazioni, le scuole, allo scopo di incrementare la disponibilità degli organi. Le innovazioni più interessanti in tale ambito provengono dal mondo scientifico anglosassone che ha investito in ricerche centrate sul principio della reciprocità nella donazione accumulando una quantità significativa di evidenze scientifiche sull'argomento.

L'altro livello speculare al precedente è quello tecnico-scientifico che riguarda in modo peculiare i modelli clinico-organizzativi per le procedure di accertamento della morte, di prelievo e di trapianto degli organi e dei tessuti. A tale livello un ruolo strategico è svolto da alcune figure professionali (chirurghi, anestesisti, neurologi ecc.). Il cosiddetto modello spagnolo si è affermato

nella maggior parte dei paesi occidentali e anche in Italia è stato implementato con l'istituzione della figura del coordinatore locale e con l'allargamento delle indicazioni al prelievo degli organi.

In questo scenario appena abbozzato, la nostra azienda recependo i nuovi impulsi scaturiti dalla riorganizzazione della rete regionale dei trapianti ritiene utile dotarsi di una procedura validata e condivisa che abbia essenzialmente i seguenti due obiettivi:

la standardizzazione della sequenza delle attività in modo da renderle omogenee e uniformi in tutte le articolazioni aziendali

aggiornamento delle stesse sulla base delle nuove evidenze scientifiche.

La procedura servirà a garantire nel tempo il patrimonio di esperienze maturate in azienda e la loro trasmissione ai nuovi attori che entreranno nel sistema.

2. Riferimenti normativi:

La legge n° 91 del 1 Aprile 1999 "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti" fornisce delle disposizioni generali che tutt'ora sussistono nella materia in oggetto. La suddetta legge all'articolo 1 comma 1 disciplina il prelievo di organi e tessuti e regola le attività di prelievo e di trapianto di organi.

L'articolo 1 comma 2 della legge n° 91 del 1 Aprile 1999, nel disciplinare le finalità dichiara che le "attività di trapianto di organi e di tessuti ed il coordinamento delle stesse costituiscono obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale"; all'articolo 2 promuove iniziative di informazione al fine di diffondere tra i cittadini la conoscenza della materia in oggetto.

L'articolo 23 della Legge del 1 Aprile 1999, n. 91, tratta della Dichiarazione di Volontà per la donazione di organi e tessuti è attualmente regolamentata ed è supportata ed integrata dal Decreto Ministeriale dell'8 Aprile 2000, integrato dal Decreto ministeriale del 11 Marzo 2008.

La legge n° 578 del 29 dicembre 1993, norme per l'accertamento e la certificazione di morte encefalica: regola e disciplina le modalità con cui deve essere eseguito l'accertamento di morte encefalica.

Legge 12 Agosto 1993 n. 301: norme in materia dei prelievi ed innesti di cornee.

Decreto Ministeriale della Sanità del 22 Agosto 1994 n. 582 regolamento indicante le modalità di accertamento e certificazione di morte;

Decreto Ministeriale dell'8 Aprile 2000

Decreto ministeriale del 11 Marzo 2008 aggiornamento del Decreto Ministeriale della Sanità del 22 Agosto 1994 n. 582 regolamento indicante le modalità di accertamento e certificazione di morte;

Linee guida relative all'applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale, in situazioni particolari, alla fine della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche (Gruppo di lavoro della Consulta Nazionale per i trapianti, 22-08-1994).

Linee guida Nazionali per l'accertamento della sicurezza del donatore d'organi (Delibera del Ministero della Sanità 26-1-2003 e successivo aggiornamento del Centro Nazionale Trapianti nella versione del 01-03-2005)

Criteri Generali per la valutazione di idoneità donatore (CNT 9 giugno 2008)

Programma Gedon per inserimento dati nel database nazionale

Manuale TPM, Corso nazionale alla Donazione e al Prelievo di Organi e Tessuti.

3. Indicatori

Di seguito vengono presentati alcuni indicatori per l'attività del prelievo d'organo nella ASL Napoli 3 sud.

Indicatori di performance

Obiettivo	Indicatore	Valore 2017	Target 2018	Note
IPE.1 aumentare il n.di donatori	n. di morti e./ n. di donatori×100	-	>15%	dato da SDO
IPE.2 aumentare il n. di Osservazioni	n.di morti e./ n.di osserv. ×100	-	>70%	dato da SDO
IPE.3 < i bias organizzativi	n. PDA/n.di prelievi effettuati×100 (% di opposizioni)	-	>37%	

Indicatori di processo

Obiettivo	Indicatore	Valore 2017	Target 2018	Note
IPR.1 uniformare gli step az. (predisporre la procedura con allegata modulistica)	Procedura e mod. approvata	-	100%utilizzo in tutta l'Azienda	
IPR.2 migliorare la formazione degli operatori CPSI	% di op.formati	-	> 50%	in coll.CRT
IPR.3 verificare la procedura con monitoraggio trimestrale	4 incontri annuali entro il 10 del mese succ. al trimestre	-	100%	

4. Campo di applicazione:

La presente procedura si applica ai pazienti ricoverati in Rianimazione negli OO.RR. Area Stabiese, Area Nolana e Penisola Sorrentina dell'ASL Napoli 3 sud, affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie.

Tale scelta di campo è dettata solo in parte da ragioni di tipo scientifico ma molto da ragioni di tipo culturale e politico.

Infatti il prelievo di organi per trapianto in Italia con risultati quali-quantitativi eccellenti avviene, ancora oggi quasi esclusivamente nei donatori in morte encefalica, a differenza della maggior parte dei paesi europei e nord americani dove il prelievo si effettua anche nei pazienti in morte in asistolia grazie ai notevoli progressi nella perfusione artificiale degli organi.

In Italia l'accertamento della morte è sempre obbligatorio ope legis nei casi di prelievo di organi e tessuti a scopo di trapianto. In presenza di morte encefalica ovvero di pazienti a "cuore battente" si seguono i criteri neurologici che saranno ampiamente discussi nella presente procedura; nel caso invece di morte in "asistolia" si seguono i criteri cardiaci che prevedono 20 minuti di registrazione ECG continua in assenza di attività cardiaca e di qualsiasi manovra rianimatoria sul cadavere.

Il discrimine dei 20 minuti da un lato rappresenta la massima forma di garanzia per il paziente in ordine alla certezza della morte, dall'altro però pone un limite invalicabile per la disponibilità degli organi da trapiantare. L'ischemia prolungata determina per la maggior parte di essi danni funzionali irreversibili che ne pregiudica la qualità ai fini del trapianto.

5. Destinatari e Responsabilità:

La presente procedura è rivolta principalmente ai Direttori delle Direzioni Sanitarie presidiali, delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione, di Neurologia, di Anatomia Patologica, di Patologia Clinica, di Radiologia, ai Coordinatori infermieristici e al personale di trasporto.

Di seguito sono elencate le rispettive responsabilità:

Matrice delle Responsabilità/Attività

	Direzione mediche dei PP.OO.	Coordinatore Aziendale	Coordinatore locale	Medico rianimatore del servizio di Rianimazione	Collegio Medico	Medico anestesista di S.O.
Diffusione del documento Aziendale	R	R	R			

Pone diagnosi clinica di morte encefalica				R		
Comunicazione della diagnosi di morte encefalica e la presenza di un PDO al coordinatore locale/Aziendale ed alla direzione medica del presidio				R		
Attiva contatti con i familiari del PDO			R	R		
Informa il centro regionale trapianti		C	R			
Nomina del collegio medico per accertamento di morte encefalica	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 Modulistica relativa al decesso					R	
Redige il modello ISTAT di certificazione di morte					R	
Trasmette la documentazione al comune	R					
Attivazione delle sale operatorie per il prelievo di organi			C	R		
Chiusura della cartella clinica in assenza di donazione di organi				R		
Compilazione dei verbali di prelievo di organo e di valutazione del rischio al tavolo operatorio			C			R
Chiusura cartella clinica post prelievo			C			R
trasmissione dei dati al CRT		C	R			
Archiviazione e custodia dei dati	R		R			

R = Responsabile

C = Collaboratore

Handwritten signature

6. Il Coordinatore locale:

I compiti e le funzioni del Coordinatore Locale son esplicitate dall' Art. 12 della Legge 91/99.

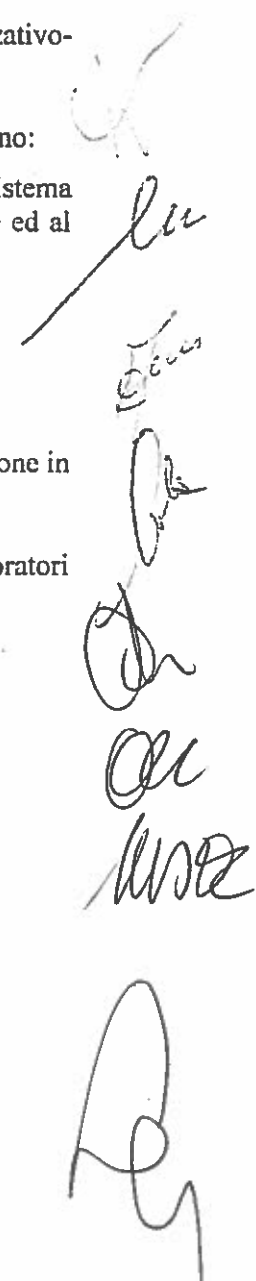
Le funzioni di coordinamento delle strutture per i prelievi sono svolte da un medico dell'Azienda Sanitaria competente per il territorio che abbia maturato esperienza nel settore dei trapianti

Il coordinatore locale è il responsabile unico a livello ospedaliero della procedura e deve garantire non solo l'efficienza dell'intero processo ma anche la migliore assistenza clinica al donatore al fine di mantenere nelle migliori condizioni gli organi da prelevare. E' la figura di riferimento della struttura dove si svolge il prelievo e quindi è il terminale di tutte le problematiche correlate. E' evidente quindi che la figura del coordinatore è cruciale per il successo delle iniziative di procurement e per l'intero processo donazione-prelievo-trapianto. Attesa l'importanza del compito sarebbe auspicabile disporre di una figura full-time per un ottimale layout organizzativo-funzionale.

In riferimento all'art. 12 della precitata legge i compiti e le funzioni del coordinatore locale sono:

- a) assicurare l'immediata comunicazione dei dati relativi al donatore, tramite il sistema informativo dei trapianti di cui all'art. 7, al centro regionale o interregionale competente ed al Centro nazionale al fine dell'assegnazione degli organi;
- b) coordinare gli atti amministrativi relativi agli interventi di prelievo;
- c) curare i rapporti con le famiglie dei donatori;
- d) ad organizzare attività di informazione, di educazione e di crescita culturale della popolazione in materia di trapianti nel territorio di competenza.

Nell'esercizio dei compiti di cui al comma 2 i coordinatori locali possono avvalersi di collaboratori scelti tra il personale sanitario ed amministrativo.

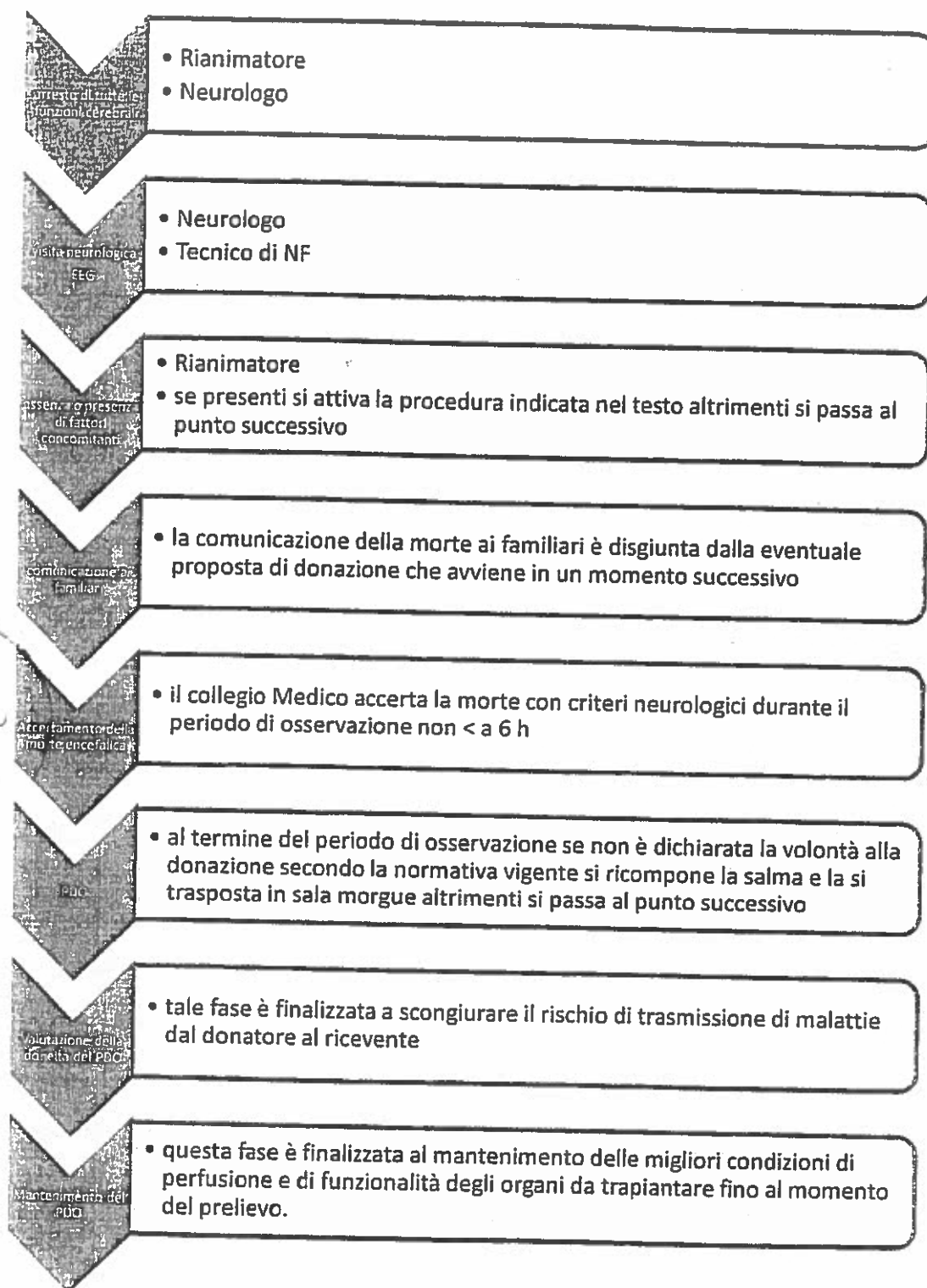


7. Diagnosi e accertamento di morte

a) Sequenza delle azioni e responsabilità (flow chart)

200

lu
c
lu
lu
lu
lu



I medici che effettuano i prelievi e i medici che effettuano i trapianti devono essere diversi da quelli che accertano la morte e il personale sanitario ed amministrativo impegnato nelle attività di prelievo e di trapianto è tenuto a garantire l'anonimato dei dati relativi al donatore ed al ricevente.

Handwritten signatures and initials:

- Line 1: *luc*
- Line 2: *accus*
- Line 3: *Ch*
- Line 4: *Dr*
- Line 5: *AS*
- Line 6: *Woz*
- Line 7: *Le*

Il Donatore in M.E. o donatore a cuore battente è un soggetto 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 cranico encefalico grave, emorragia cerebrale, encefalopatia post anossia etc.).

Per le loro caratteristiche sono donatori potenziali di tutti gli organi (rene, fegato, cuore, polmone, intestino, pancreas) e tessuti (cornee).

Le lesioni che portano con maggiore frequenza alla M.E. sono l'incidente cerebrovascolare, il trauma cranico encefalico, l'encefalopatia atossica ischemica, tumori cerebrali.

b) Diagnosi clinica e strumentale

I prerequisiti necessari per l'accertamento di morte encefalica sono:

- Paziente in coma profondo: GCS 3
- Causa del coma certa e documentata
- Ricoverato da almeno 24 ore dall'evento anossico cerebrale
- Assenza nel circolo ematico di farmaci depressori del SNC in concentrazioni tali da interferire con il quadro clinico generale
- Assenza di agenti di blocco nero muscolare
- presenza di una PA sistemica > 90 mmHg e PA media $\Rightarrow$ a 70 mmHg
- Presenza di Temperatura centrale > 35 °C
- Assenza di alterazioni endocrino metaboliche in grado di interferire con il quadro clinico generale (ipoglicemia, ipotiroidismo, gravi alterazioni idroelettrolitiche).

Il Rianimatore in servizio in reparto, nel caso riscontri nel paziente affetto da lesioni encefaliche e sottoposto a misure rianimatorie l'arresto di tutte le funzioni dell'encefalo richiede una consulenza neurologica e dispone, sentito il parere del neurologo intervenuto, l'esecuzione di un tracciato EEG, da eseguire secondo le modalità stabilite dal D.M.11/4/2008. Il neurologo effettua l'esame clinico del paziente e conferma l'assenza di tutte le funzioni dell'encefalo, quindi referta per iscritto il tracciato EEG documentando insieme al rianimatore in cartella clinica quanto prescritto dal D.M. 11/4/2008:

- Assenza dello stato di vigilanza e coscienza (GCS 3);
- Assenza di attività riflessa a seguito di stimolazioni provocate nei punti di emergenza delle branche trigeminali;
- assenza di risposta motoria nel territorio del faciale allo stimolo doloroso ovunque applicato;

- somministrazione ev nelle ultime 6 ore di farmaci depressori del SNC oppure somministrazione nelle ultime 12 ore di più di tre boli ev di farmaci depressori del SNC a dosaggio superiore a quello riportato in tabella;
- somministrazione ev in infusione continua di BDZ o di tiopentone sodico e la presenza contemporanea delle seguenti condizioni:
 - a) Un dosaggio del farmaco superiore a quello riportato nella tabella
 - b) Una durata di infusione superiore alle 48 ore
 - c) una sospensione della infusione da meno di 48 ore fatta salva la funzionalità renale ed epatica;
- somministrazione di farmaci anticonvulsivanti in pz con anamnesi positiva per la somministrazione di quest'ultimi;
- somministrazione di farmaci analgo-sedativi, (oppiacei etc) ad alti dosaggi nelle ultime 6 ore (vd. Tabella A) o nel sospetto anamnastico di intossicazione acuta;
- somministrazione di propofol in infusione continua per più di 96 ore e la somministrazione sia stata sospesa da meno di 24 ore; per le sue caratteristiche farmacocinetiche e la difficoltà di valutazione dei livelli plasmatici, è necessario valutare caso per caso l'attivazione del CM.

Nel valutare i risultati di laboratorio laddove disponibili possono essere date le seguenti indicazioni di massima:

Farmaco	Somministrazione in bolo	Somministrazione in infusione continua	Livelli Plasmatici terapeutici
Benzodiazepime: Diazepam Lorazepam Midazolam	0,1 mg/Kg 0,05 mg/Kg 0,08 mg/Kg	0,15 mg/Kg/h 0,022 mg/Kg/h 0,1 mg/Kg/h	500-750 mcg/l 20-200 mcg/l 130-370 mcg/L
Barbiturici Tiopentale s. Fenobarbital	0,75 mg/Kg 1 mg/Kg	3 mg/Kg/h 0,4 mg/Kg/h	>5 mg/L < 40 mg/L
Opioidi Morfina Fentanyl	0,1 mg/Kg 1,5 mcg/Kg	0,08 mg/Kg/h 1,5 mcg/Kg/h	<0,07 mg/L

Test di flusso ematico cerebrale

Si pone come test di conferma nella diagnosi clinica di ME o come test sostitutivo allorché qualche segno clinico, stabilito dalla legge, non sia rilevabile. Laddove sia necessario effettuare tali indagini, esse vanno espletate nella fase di diagnosi e non nella fase di accertamento, e devono

- Assenza di riflessi originati dai nervi cranici: corneale, fotomotore, ovulo-vestibolare, faringeo, carenale;
- Assenza di attività respiratoria anche in presenza di ipercapnia provocata $\text{pH} < 7,40$ e $\text{PCO}_2 > 60$ mmHg, in assenza di ventilazione artificiale;
- E.E.G. eseguito con amplificazione prevista per M.E. che viene repertato su carta e/o digitale come privo di attività elettrica cerebrale o E.E.G. piatto.

E' importante sottolineare che l'accertamento di M.E. è un processo indipendente dalla donazione di organi e tessuti.

Al termine di questa prima fase, il rianimatore procede a verificare l'eventuale presenza di fattori concomitanti potenzialmente in grado, se non adeguatamente corretti e/o controllati, di interferire con l'esame clinico-obiettivo. In tal caso occorre richiedere, ai sensi dell'art. 2, secondo comma, del D.M. 11/4/2008, la valutazione del flusso ematico cerebrale mediante l'esecuzione di una tra le indagini indicate dalle Linee Guida del CNT (Angiografia cerebrale, Scintigrafia cerebrale, Doppler transcranico, Angio-TC). Il test di flusso pertanto è parte integrante dell'iter diagnostico e va effettuato sempre nei seguenti casi:

- età inferiore ad 1 anno;
- impossibilità di diagnosi eziopatogenetica certa;
- impossibilità ad eseguire i riflessi del tronco;
- impossibilità ad eseguire E.E.G.;
- presenza di fattori concomitanti:
 - a) ipotermia: la temperatura centrale minima per poter eseguire la valutazione clinica è di 35°C . Occorre pertanto evitare, in corso di accertamento, la termo dispersione riscaldando il corpo ed evitando, nei limiti del possibile, l'infusione di soluzioni fredde;
 - b) le alterazioni endocrine – metaboliche quali gli squilibri idroelettrolitici, le ipo ed iperglicemie gravi, ecc.) devono essere adeguatamente corrette prima di effettuare la valutazione clinica;
 - c) le condizioni di ipotensione sistemica depressa (PA sistolica < 90 mmHg) devono essere adeguatamente corrette prima di effettuare la valutazione clinica, attraverso rimpiazzo volumico e/o somministrazione di farmaci simpaticomimetici.
 - d) Farmaci o sostanze ad azione neuro-depressiva:

[Handwritten signatures and initials on the right margin]

essere richieste dal MR. Varie metodiche sono previste: angiografia, scintigrafia, e doppler transcranico e angio-TC. A tale riguardo, in riferimento alla metodica doppler, si sottolinea che presso il Presidio di Nola è presente da tempo tale apparecchiatura con le relative Competenze. Nell'ASL Napoli 3sud inoltre si effettuerà l'AngioTc e, in caso di necessità anche il doppler transcranico così come da linee guida Nazionali della Consulta emanate il 20/2/2009 che è parte integrante della procedura. (Allegato "Applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale").

Convocazione del collegio medico. Accertamento ME.

L'accertamento della morte con criteri neurologici è effettuata da un CM che durante il periodo di osservazione esegue una serie di test clinici e strumentali. Ai fini dell'accertamento della morte la durata del periodo di osservazione non può essere inferiore alle sei ore. La simultaneità delle condizioni necessarie ai fini dell'accertamento deve essere rilevata dal CM almeno due volte all'inizio ed alla fine del periodo di osservazione. La verifica di assenza di flusso non va ripetuta. Soltanto l'assenza o la carenza di alcune figure professionali come il neurologo e/o il tecnico di neurofisiopatologia, molti ospedali, il CRT ha provveduto ad attuare una convenzione con tali figure professionali che fungono da supporto alla rete, denominata Collegio itinerante, dove vi è necessità il coordinatore locale contatta il CRT che provvede ad inviare tale membri del CM.

1	Rianimatore	Attivazione del Coordinatore Locale o Aziendale Informa il CL della diagnosi effettuata
2	Rianimatore o CL	Comunicazione alla DS di Presidio Informa la DS con specifico modulo della presenza in reparto di un soggetto in condizioni cliniche compatibili con lo stato di ME. Comunicazione obbligatoria
3	CL in accordo con la DS	Attivazione del collegio medico per l'accertamento di ME. Viene convocato il CM composto da 1 dico rianimatore, 1 medico neurologo un medico della DS d presidio o Medico legale
4	CL	Comunicazione alla Procura della Repubblica nel caso di salme sottoposte all'AG comunicare alla procura tramite all'apposito modulo che in reparto e ricoverato paziente che presenta caratteri clinici compatibili con la ME e che si sta procedendo all'accertamento della stessa
5	CL	Comunicazione al CRT di riferimento Invio Fax di segnalazione inviata al DMPO al numero 081/7476280
6	Collegio Medico Infermiere TI CL	Inizio del periodo di osservazione Valutazione clinica collegiale, esplorazione riflessi test di apnea, EEG (vd in seguito)

7	Tecnico MP con supervisione del neurologo	Esegue EEG con modalità prescritte dal DM 2008
8	CM	Termine del periodo di osservazione Al termine del periodo di osservazione vengono redatti i verbali di accertamento e la dichiarazione di morte il cui orario coincide con l'inizio dell'accertamento di morte con criteri neurologici
9	Collegio Medico	La redazione di constatazione di morte La modulistica relativa al decesso (modulo ISTAT, avviso di decesso etc.) viene firmata in qualità di medico necropsia da medico di DS che ha partecipato al CM per l'accertamento di morte con criteri neurologici
10	U.O.C. Anestesia e Rianimazione	Soggetto non donatore, al termine delle operazioni di accertamento, sospensione della terapia intensiva, la salma viene ricomposta e trasportata in Sala mortuaria.
11	U.O.C. Anestesia e Rianimazione	Soggetto è donatore di organi; il trattamento continua in modo intensivo con l'obiettivo di una buona perfusione degli organi fino al prelievo; trasporto in S.O. all'arrivo dell'equipe chirurgiche
12	Rianimatore/ Coord.	Chiusura CC
13	Collegio Medico	Compilazione verbali
14	CL	Archiviazione dei dati
15	Coordinaore infermieristico o infermiere	Preparazione della S.O. Provvede a garantire in S.O. di tutto il materiale e allo strumentario chirurgico necessario al prelievo (ghiaccio, contenitori per il trasporto etc) e all'accoglienza dell'equipes chirurgiche esterne
16	Anestesista di S.O. C.L. infermiere	Ricomposizione salma - compilazione verbali prelievo Verifica che le operazioni di sutura avvengano in modo congruo. Compito che spetta all'ultimo chirurgo operatore coadiuvato dall'infermiere di S.O.

Inizio del periodo di osservazione

1. Durata del periodo di osservazione non inferiore alle sei ore;
2. Nei pazienti in cui si è verificato un evento anossico cerebrale non può iniziare prima di almeno 24 ore dalla documentazione della lesione cerebrale o dalla esecuzione del test di flusso;
3. I neonati devono essere nati a termine (oltre la 38a settimana) ed aver compiuto almeno 7 giorni di vita extrauterina.

Valutazione Clinica Collegiale

La prima valutazione è effettuata all'inizio del periodo di osservazione e la seconda al termine di tale periodo.

Il tecnico di Neurofisiopatologia sotto la supervisione del neurologo esperto in EEG eseguire tale esame per 30 min. per 2 voltesi carta o in digitale ed archiviato.

Visita Medica

Assenza dello stato di coscienza e vigilanza nell'ambito della visita medica devono essere valutati i seguenti riflessi procedendo in senso rostro-caudale:

- **fotomotore:** per la sua evocazione è necessario applicare uno stimolo luminoso intenso sulla pupilla. E' necessario escludere che siano stati somministrati farmaci e/o colliri come atropina e ganglioplegici. In caso di ME non si osserva alcun tipo di risposta;
- **corneale:** va evocato stimolando con un batuffolo di cotone inumidito o garza sterile la parte periferica della cornea, una risposta normale consiste in contrazione della palpebra e lacrimazione assenti nel caso di ME;

reazione a stimoli dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino: Occorre premere energicamente con le nocche delle dita nei trigger point del suddetto nervo - assenza di risposta in caso di ME;

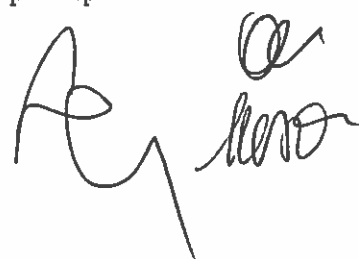
risposta motoria nel territorio del faciale a stimoli dolorosi ovunque applicati: qualsiasi stimolo doloroso ovunque applicato in caso di ME non deve provocare alcuna risposta motoria;

- **oculo-vestibolare:** La testa va sollevata di 30°, tenendo le palpebre aperte, si inietta prima nell'uno poi nell'altro condotto uditivo, 40-50 ml di soluzione fisiologica fredda (4 - 6 °C), tramite siringa e sondino in gomma in caso di ME non si osserva la deviazione congiunta dei bulbi oculari verso il lato stimolato;
- **faringeo:** Si evoca applicando uno stimolo sull'ipofaringe con sondino - assenza di risposta in caso di ME
- **carenale:** Si evoca applicando uno stimolo attraverso il tubo orotracheale con sondino - assenza di risposta in caso di ME come tosse o contrazioni diaframmatiche.

L'assenza dei riflessi del tronco va determinata con l'esplorazione clinica dei riflessi dei nervi cranici. L'esplorazione deve essere minuziosa, rigorosa e completa. L'impossibilità a verificare la presenza anche di un solo riflesso anche solo di un dato impone lo studio del flusso ematico cerebrale.

Test di Apnea

Lo esegue il medico rianimatore, verificando l'assenza comparsa di movimenti di tipo respiratorio in condizioni di documentata ipercapnia.



Il paziente in assenza di ventilazione artificiale e in ventilazione app noi mediante flusso di ossigeno pari a 6 l minuto via sonda tracheale o in modalità CPAP con PEEP di 5 mmH₂O, senza deconnessione, deve presentare assenza di attività di tipo respiratorio in concomitanza di un emogasanalisi arterioso la cui paCO₂ sia superiore a 60 mmHg ed il pH < 7,4.

Elettroencefalogramma

Indagine strumentale obbligatoria eseguita per 30 minuti e ripetuto due volte durante il periodo di osservazione.

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. Alla constatazione della morte si certifica il decesso del paziente che è avvenuto all'ora di inizio del periodo di osservazione la certificazione e compilata immediatamente e viene firmata da tutti i componenti della CAM per l'accertamento di ME.

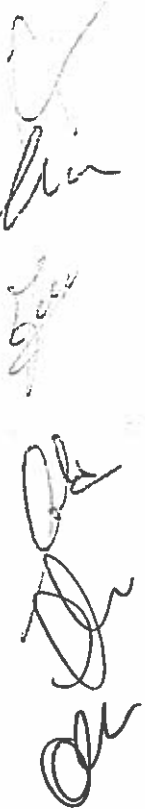
La modulistica relativa al decesso (schede di morte Istat, dichiarazione certificato di morte per l'ufficiale di stato civile) viene firmata dal medico di direzione sanitaria di presidio è un medico legale componente del collegio medico.

Al termine di questa fase la me è stata accertata ai fini legali (l'orario della morte coincide con l'inizio dell'accertamento) ed è solo dopo questo momento che se si è ottenuto il consenso per il prelievo di organi quest'ultimo può essere effettuato. A questo punto il trattamento assume l'obiettivo di preservare la funzionalità residua degli organi fino al loro prelievo se il paziente è PDO, viceversa se il paziente non è un donatore di organi al termine dell'accertamento ogni trattamento in corso viene obbligatoriamente sospeso e la salma viene composta. Il medico di Rianimazione E la cartella clinica come di norma la CAM compila e firma i verbali. L'accertamento di morte encefalica indipendentemente dall'eventuale prelievo multiorgano completa il periodo di osservazione post-mortem e quindi autorizza la sepoltura della salma anche immediatamente, fatta salva le disposizioni eventuali dell'A.G.

c) Rapporti con i familiari

Comunicazione alla famiglia - proposta di donazione:

Non esiste in tal caso una procedura standardizzata ma giova ricordare alcuni passaggi. Le relazioni di aiuto con la famiglia del potenziale donatore non si differenzia dalla relazione che si instaura tra



(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.

- *Donatori identificato, congiunti contattabili, ma non presenti:* contattare telefonicamente i familiari aventi diritto e di informarli della possibilità del prelievo di organi della loro possibilità di opporsi entro le sei ore dall'osservazione. In caso di non opposizione, se 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 dell'avente diritto e quindi bisognerà ricorrere ai carabinieri inviando via fax il modulo e facendolo spedire in originale, sempre a cura dei carabinieri.
- *Coniugi presenti ma non aventi diritto:* verificare le motivazioni dell'assenza dell'avente diritto. In caso di non opposizione, verbalizzare le motivazioni date dei parenti presenti e far firmare il verbale di informazione dei 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 disaccordi 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 inasprendo 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).

8. Valutazione del potenziale donatore (PDO)

il personale curante e i familiari di qualsiasi altro paziente ricoverato in terapia intensiva. Alla comunicazione della morte e alla proposta di donazione dovrebbero essere riservati due momenti distinti.

Questa fase della procedura è molto delicata e richiede competenza e professionalità. Da essa dipende in larga parte l'evoluzione positiva verso il consenso al prelievo.

Occorre valorizzare al massimo grado la comunicazione con i familiari al fine di aumentare la percentuale di consenso: in letteratura è possibile documentare che il numero dei PDO è tre volte superiore al numero dei reali donatori e che tale gap è dovuto per circa il 60% all'alto tasso di rifiuto da parte dei familiari.

La dichiarazione di volontà a donare organi tessuti è attualmente regolamentata dall'articolo 23 della legge del 1 aprile 1999, numero 91, dal decreto ministeriale dell'8 aprile 2000, aggiornato con il decreto ministeriale dell'11 marzo 2008.

- Operativamente si procede nel seguente modo:

Una volta segnalato alla CRT la presenza di un potenziale donatore, la struttura verifica attraverso il sistema informativo trapianti se il soggetto ha espresso la volontà donativa: in questo caso i familiari non possono opporsi, a meno che non presentino una dichiarazione olografa del defunto successiva alla data della dichiarazione.

- Se il soggetto non si è espresso in vita l'eventuale non opposizione al prelievo di organi spetta ai familiari aventi diritto: coniuge non separato o convivente more uxorio, o in mancanza ai figli maggiorenni, o in mancanza ai genitori, o al tutore legale.
- La non opposizione o il diniego va firmato su apposito modulo (Vedi allegato alla procedura)
- Di seguito, vengono annoverati dei casi particolari per i quali va comunque consultato il CRT, vengono di seguito riportati i più frequenti:

- *donatore non identificato*: manca il presupposto per poter interrogare il SIT E verificare se il deceduto abbia espresso la volontà alla donazione (decreto 8 aprile 2000 articolo 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 la second opinion CNT CRT.
- *Donatore identificato, congiunti non contattabili*: nel corso dell'osservazione effettuare tutti i tentativi per raggiungere i familiari (polizia, carabinieri, consolato o ambasciata, comunità religiosa 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



Fe

lin
g
C
Altoz

a) Idoneità del potenziale donatore organi (PDO)

La valutazione di idoneità della donatore di organi e tessuti è finalizzata a ridurre al minimo il rischio di trasmissione di malattie dal donatore alla ricevente in seguito al trapianto. Le malattie trasmissibili possono essere essenzialmente di due tipi: infettive e neoplastiche. Il rischio zero non esiste nelle condizioni di urgenza in cui il processo di procurement e trapianto si svolge.

Modalità operative del processo di valutazione del donatore.

- I. I Rianimatori e i coordinatori locali devono segnalare alla CRT ogni soggetto sottoposto ad accertamento di morte con criteri neurologici;
- II. Il processo che porta alla valutazione dell'idoneità del donatore di organi è un processo multifasico e multidisciplinare; il rianimatore e il Coordinatore locale salutano, congiuntamente al CRT, li doni età del potenziale donatore;
- III. L'eziologia della lesione cerebrale deve essere certa e documentata. La valutazione dell'idoneità si deve basare su:

1	Rianimatore/Coordinatore	Anamnesi l'anamnesi deve indagare la possibile presenza di malattie infettive diffuse e di patologie neoplastiche pregressa o in atto e deve essere raccolta utilizzando tutte le fonti di informazioni disponibili (medico curante, familiari, conoscenti, ecc.) Particolare riguardo alle abitudini sessuali, uso di sostanze stupefacenti, viaggi in aree endemiche per specifiche patologie (malaria, West Nile, tripanosomiasi, ecc.) morsi di animali, malattie preesistenti quali malattie autoimmuni, infettive, neoplastiche, malattie a eziologia sconosciuta completamente o parzialmente (malattia da prioni)
2	Rianimatore/Coordinatore	Esame obiettivo esterno Ha scopo di evidenziare segni riferibili a malattie trasmissibili e deve vertere sull'esame di cicatrici cutanee, lesioni pigmentate, tatuaggi e piercing, esantemi, ittero, linfadenomegalie, segni alesi di uso di stupefacenti. È raccomandata la palpazione della tiroide, della mammella, dei testicoli, di stazioni linfonodali superficiali e l'esplorazione rettale se il donatore ha superato l'età di cinquant'anni.
3	Rianimatore infermiere dedicato laboratorio di presidio	Esami di laboratorio Gruppo (ABO) da inviare in originale al CRT emocromo con formula, piastrine, creatinemia, azotemia, glicemia, elettroliti, protidemia totale, albuminemia, amilasi, CPK, CPK-MB, Troponina, Mioglobina, LDH, GOT, GPT, Bilirubina totale e frazionata, fosfatasi alcalina, Gamma GT, PT, PTT, Fibrinogeno, Esame urine completo, EGA di base, PSA (total/free) nei maschi di età > 50 anni, beta-HCG, se la causa di emorragia cerebrale non è nota, esami colturali con obbligatorietà di emocoltura nel giorno della donazione



Handwritten signatures and initials on the right margin of the table.

Large handwritten signature at the bottom right of the page.

4	Rianimatore infermiere dedicato laboratorio di presidio	Markers virologici: HIV (anticorpi), HCV (anticorpi), HBV (antigene, anticorpi, anticore) HDV (Nei pazienti con HBsAg positivi) TPHA, VDRL, CMV (anticorpi IgG e IgM), HSV 1 e 2 (anticorpi IgG e IgM) VZV (anticorpi IgG e IgM), Toxoplasma (anticorpi). Indagini supplementari su dubbi: HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA. <i>Se indisponibilità, rivolgersi al CRT e invio campioni al laboratorio centralizzato "Ospedale Cotugno"</i>
5	Rianimatore/Coordinatore cardiologo - radiologo	Esami strumentali Elettrocardiogramma, radiografia del torace, ecocardiogramma nei pazienti donatori di cuore, ecografia addominale e pelvica con particolari su misure di fegato e reni. Eventuali altre indagini: visita urologica ecografia prostatica transrettale, ecografia mammella, tiroide e testicolo. Broncoscopia.
6	Rianimatore / infermiere dedicato	Misure antropometriche: circonferenza toracica transmamillare distanza giugolo-xifoidea circonferenza addomino-ombelicale distanza acromion-giugolo distanza acromion-margine costale inferiore peso altezza
7	Rianimatore - infermiere dedicato - Coordinatore - autisti	Invio prelievi potenziale donatore al LIT la finalità è quella della tipizzazione provette da inviare: Sangue ACD quantitativo minimo 40 ml Coagulato quantitativo minimo 10 ml Eparinato (provette da siero senza anticoagulante +5 gocce di eparina) le provette devono obbligatoriamente riportare nome cognome e data di nascita del POD (vedi modulistica allegata) che va a debitamente compilata dal coordinatore e/o rianimatore
8	Rianimatore/Coordinatore	Inserimento dati potenziale donatore una volta iniziate le procedure di accertamento di morte con criteri neurologici, bisogna inviare via fax alla C.R.T. la convocazione del collegio medico, il gruppo sanguigno in originale ed inserire i dati di tutti gli esami, la scheda anagrafica, ecc. tramite il sistema applicativo GEDON. Tutti i coordinatori sono in possesso di credenziali d'accesso

*Se indisponibilità, per motivazioni tecniche organizzative transitorie bei servizi di laboratorio dei presidi ospedalieri aziendali sarà, possibile rivolgersi al CRT e inviare i campioni al *laboratorio centralizzato "Ospedale Cotugno"*.

b) Criteri di inclusione e di esclusione

essere monitorate ed il monitoraggio dei parametri vitali è una componente fondamentale della Rianimazione che non viene interrotta nel soggetto in morte encefalica bensì estesa ad altre funzioni che solo raramente è necessario tenere sotto controllo nel paziente vivente.

Il mantenimento si fonda su una serie di interventi medici attivi sul corpo del donatore, sia di tipo strumentale che farmacologico.

La morte encefalica comporta la perdita irreversibile della funzione respiratoria a causa della distruzione dei centri del respiro che si trovano nel tronco-encefalico. La ventilazione meccanica garantisce un'adeguata ossigenazione del sangue e un'efficiente eliminazione dell'anidride carbonica prodotta con il metabolismo cellulare.

La distruzione dei centri della termoregolazione determina una diminuzione progressiva della temperatura corporea. Il cadavere in morte encefalica (come il cadavere in arresto cardiaco), se lasciato a se stesso si raffredda fino ad eguagliare la temperatura dell'ambiente in cui si trova.

L'ipotermia interferisce con l'accertamento di morte in quanto, nel vivente, rallenta le funzioni cerebrali. Per questo, durante l'accertamento di morte il corpo della persona in morte encefalica deve essere riscaldato e l'ottimale è mantenere ad una temperatura non inferiore a 35 °C.

La distruzione dei centri encefalici del sistema nervoso vegetativo ha come effetto la riduzione drastica del tono vascolare sia arterioso che venoso.

La distruzione della funzione ghiandolare dell'encefalo causa una condizione nota come il diabete insipido, caratterizzato da una enorme perdita di liquidi in forma di urina (anche oltre 10 - 15 l al giorno). Il risultato complessivo è una drastica riduzione della pressione arteriosa con conseguente grave riduzione della perfusione di tutti gli organi. Il mancato controllo emodinamico del cadavere in morte encefalica, inoltre, può portare all'arresto cardiaco con conseguente grave riduzione della perfusione di tutti gli organi. Nel caso in cui le perdite di sangue dovute ad emorragie determinino il bisogno di una trasfusione, questa deve essere eseguita e non può essere considerata inutile in quanto, se non utile alla persona deceduta, potrà essere utile alle persone che aspettano un trapianto. Conseguenze analoghe può avere lo squilibrio idroelettrolitico. Il diabete insipido e la somministrazione compensatoria di grandi quantità di soluzioni elettrolitiche possono provocare gravi alterazioni del bilancio elettrolitico plasmatico, che può interferire sia con l'accertamento di morte encefalica sia con la funzionalità degli organi da trapiantare. Per questo è necessario un accurato monitoraggio ed un'immediata correzione di questo tipo di squilibrio.

Anche se la persona è ormai deceduta, trattandosi di un potenziale donatore, i trattamenti antibiotici devono essere continuati. L'obiettivo, quindi, è quello di mantenere un'adeguata perfusione - ossigenazione dei parenchimi, tale che possa essere, per quanto possibile, ridotta la sofferenza

REPUBBLICA ITALIANA
MINISTERO DELLA SANITÀ
DIREZIONE GENERALE
DIREZIONE REGIONALE
REGIONE CALABRIA
SUD
EL GRECO

Handwritten signatures and initials on the right margin.

Handwritten signature at the bottom right.

In base ai dati anamnestici, clinici, biochimici e strumentali raccolti, il potenziale donatore può essere classificato come:

- **idoneo** in assenza di elementi noti che comportino un rischio di trasmissione di patologia oppure in presenza di fattori di rischio noti che non comportino rischio nell'utilizzo degli organi a scopo di trapianto;
- **non idoneo**: in presenza di fattori che comportano un rischio di trasmissione di patologie da donatore a ricevente, la cui gravità superi il beneficio atteso dal trapianto.

Il profilo di rischio di un donatore idoneo è definito:

- I. **Donatore idoneo a rischio standard**: in questa classe di rischio rientrano tutti quei donatori per i quali dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio di trasmissione di malattie dal donatore alla ricevente;

II. **Donatore a rischio non standard**;

1. **donatore con livello di rischio trascurabile**: rientrano i casi in cui sono presenti nel donatore fattori di rischio per trasmissione di patologie; le malattie in questione non sono di natura tale da implicare restrizione nella selezione dei riceventi, in quanto risultano facilmente trattabili;

2. **Donatore con livello di rischio accettabile**: rientrano i casi in cui il processo di valutazione evidenzia la presenza di fattori di vie di trasmissione di patologie tali da comportare determinate specifiche restrizioni o raccomandazioni rientrano in questi casi anche donatori con fattori di rischio di trasmissione di patologia grave e che tuttavia, a giudizio di esperti nazionali, possono essere considerati a rischio accettabile per pazienti riceventi con alto rischio di morte.

c) Mantenimento del PDO

Il mantenimento del potenziale donatore d'organi riguarda tutta la fase di accertamento della morte encefalica indipendentemente dall'effettiva evoluzione verso l'intervento di prelievo di organi.

Per ottenere tale scopo è necessario cercare di far continuare nel tempo alcune funzioni fisiologiche di base che altrimenti verrebbero a cessare con la distruzione dell'encefalo. Tali funzioni devono



Handwritten signatures and initials on the right side of the page, including a large signature at the top and several smaller ones below it.

Handwritten signature at the bottom right of the page.

- somministrare albumina se è inferiore a 3 g/dl.
- **Mantenimento di una pressione arteriosa** media tra 70 e 90 mmHg con una pressione arteriosa sistolica ideale maggiore di 100, la PVC tra 8 e 12 cmH₂O.
- **Infusione di inotropi e vasocostrittori:**
 - dopamina fino a 10 gamma/Kg/min riempimento del circolo;
 - Noradrenalina 0,01-0,1 gamma pro chilo minuto (oltre questo dosaggio è a rischio l'utilizzo del cuore);
 - dobutamina < di 15 gamma/Kg/min; adrenalina < 0,1 gamma/Kg/min.
- **Mantenimento endocrino:** se l'emodinamica è instabile e non responsiva ad adeguato riempimento volumico e se necessita di somministrazione di amine cardio-vasoattive superiori ai valori precedentemente indicati valutare l'utilizzo di:
 - T₃: bolo 4 mcg (seguito da 3 microgr ora di infusione continua),
 - in alternativa L-tiroxina sodica 100 mcg via sondino naso-gastrico in bolo unico;
 - metilprednisolone: bolo 15 mg/kg;
 - idrocortisone: 25-50 mg.
- **Trasfusione di emazie** concentrate se l'Hb è inferiore a 10 g e l'Hct 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 volumico ed elettrolitico** (controllo frequente glicemia, Na e K), l'eventuale iperglicemia deve essere corretta con insulina in infusione continua (glicemia compresa tra 140 mg/dl e 200 mg/dl).
- **Mantenimento di una diuresi** di 1-1,5 ml/Kg/h; se inferiore, stimolare con furosemide. Se la diuresi è uguale o superiore a 4ml/Kg/h (con associata ipernatriemia, osmolarità plasmatica > di 300 ed urinaria minore di 300 mosmol/l) è ammesso l'impiego di desmopressina (Minirin) a dosi di 0,5-1 gamma/6-12 ore.

IMPANIA
L
SUD
DEL GR

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

d'organo nel corso di queste prime ore del processo di morte. Tenendo sempre in considerazione le peculiari caratteristiche fisiologiche del paziente in morte encefalica:

- perdita della regolazione vasomotoria (vasoplegia, ipovolemia, ipotensione);
- perdita della termoregolazione;
- squilibrio Idroelettrolitico e metabolico (iperglicemia, diabete insipido, eccetera)

L'obiettivo clinico è mantenere una pressione arteriosa sistolica superiore a 100 mmHg, con PVC di circa 10 cmH₂O e diuresi di 100 e ml/h, utilizzando la minore, FiO₂ possibile per ottenere una pO₂ di circa 100 mmHg ed inoltre il minor dosaggio possibile di catecolamine.

Il medico rianimatore 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 i 35,5° ai 37 °C.
- **Mantenimento di una ventilazione** tale da avere una PCO₂ intorno ai 40 mmHg, una pO₂ maggiore di 100 mmHg, sO₂ maggiore del 95% ed un pH di 7,35-7,45:
 - Volume corrente di 6-8 ml/KG una PEEP di 5 cmH₂O
 - FiO₂ possibilmente non superiore a 0,4-0,5
 - frequenza respiratoria adeguata tenendo conto della ridotta produzione di CO₂ in relazione all'ipometabolismo
 - umidificazione e riscaldamento dei gas inspirati
 - prevenzione delle atelettasie polmonari dorso basali con manovre di reclutamento periodiche.
- **Mantenimento di una adeguata espansione volemica** al fine di correggere la vasoplegia e l'eventuale disidratazione pregressa:
 - iniziare il riempimento con l'uso di cristalloide i colloidali in rapporto 2:1 infuso ad una velocità di 5-10 ml/kg ogni 10 minuti fino ad arrivare ad una PVC di 8-12 cmH₂O ed una PAM di 70 mmHg;

PAV
L
SUD
DEL G

[Handwritten signatures and initials]

Se donatore a cuore fermo effettuare prelievi con due provette per emocromo che vanno alla banca delle cornee; se mancano esami virologici effettuare altro prelievo per laboratorio.

Criteri di esclusione

per verificare l'idoneità delle cornee consultare il CRT per quanto riguarda i criteri di esclusione in generale.

Criteri specifici per cornee

- infiammazione e infezione oculare in atto;
- malattie congenite o acquisite dell'occhio pregiudicanti l'esito del trapianto;
- Chirurgia laser refrattiva e altri interventi chirurgici sulle cornee.



9. Reporting e Learning

Il coordinatore aziendale e i coordinatori locali, con il supporto delle direzioni mediche di presidio, dovranno promuovere e favorire la formazione dei medici dei presidi ospedalieri e degli operatori sanitari coinvolti nel processo. Attraverso il monitoraggio e il reporting delle attività occorre raccogliere i dati utili al fine di garantire una formazione adeguata e aggiornata relativamente agli sviluppi del settore dei trapianti. In particolare la *long life learning* dovrà approfondire i seguenti tre ambiti:

- normativa sui trapianti;
- aspetti bioetici e tecnico scientifici legati all'accertamento della morte encefalica;
- tecniche di comunicazione con i familiari.

Letto, confermato e sottoscritto.



IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE
(Dott. Marco Tullo)

Marco Tullo

TRASMISSIONE AL COLLEGIO SINDACALE

La presente deliberazione è stata trasmessa al Collegio Sindacale della A.S.L. ai sensi dell'art. 35 comma 3 della L. R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE AL COMITATO DI RAPPRESENTANZA DELLA CONFERENZA DEI SINDACI

La presente deliberazione è stata trasmessa al Comitato di Rappresentanza dei Sindaci ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

TRASMISSIONE ALLA GIUNTA REGIONALE

La presente deliberazione è stata trasmessa alla Struttura Regionale di Controllo della G.R.C. ai sensi dell'art.35 della L.R.03.11.94 n. 32 con nota n. _____ in data _____

PROVVEDIMENTO DELLA GIUNTA REGIONALE

Deliberazione della G.R. n. _____ del _____

Decisione: _____

IL FUNZIONARIO

2 8 NOV. 2017

INVIATA PER L'ESECUZIONE IN DATA _____ A:

DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE	U.O.C. MATERNO INFANT. DISTRET.	
DIRETTORE AMM. AZIENDALE	U.O.C. MEDICINA LEGALE PUBBL.VAL.	
COLLEGIO SINDACALE	U.O.C. PATOLOGIA CLINICA	
U.O.C. GABINETTO	U.O.C. PREVENZIONE E PROTEZIONE	
U.O.C. CONTROLLO DI GESTIONE	U.O.C. PROGR. PIAN. VAL. ATTIV. SAN	
U.O.C. AFFARI GENERALI	U.O.C. PSICOL.INTEG.DONNA E BAMB.	DISTRETTO N. 52
U.O.C. AFFARI LEGALI	U.O.C. RELAZIONE CON IL PUBBLICO	DISTRETTO N. 53
U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERV.	U.O.C. RISK MANAGEMENT	DISTRETTO N. 54
U.O.C. ASSISTENZA DISTRETTUALE	U.O.S. ISPETTIVA AMM.VA	DISTRETTO N. 55
U.O.C. ASSISTENZA OSPEDALIERA	U.O.S. ISPETTIVA SANITARIA	DISTRETTO N. 56
U.O.C. ASS.ZA RIABILITATIVA AREA A	SERV. COORD.TO COMIT.ETICO CAMP. SUD	DISTRETTO N. 57
U.O.C. ASS.ZA RIABILITATIVA AREA B	COORD.TO GESTIONE LIQUIDATORIA	DISTRETTO N. 58
U.O.C. ASSISTENZA SANITARIA	COORD. TO PROGETTI FONDI	DISTRETTO N. 59
U.O.C. EPIDEMIOLOGIA VALUTATIVA	COORD.TO SOCIO SANITARIO AZIEND	OO.RR. AREA NOLANA
U.O.C. FASCE DEBOLI	DIPARTIMENTO FARMACEUTICO	OO.RR. AREA STABIESE
U.O.C. FORMAZ. E AGGIORN. PROF.	DIPARTIMENTO PREVENZIONE	OO.RR. GOLFO VESUVIANO
U.O.C. GESTIONE ECONOMICO FINAN	DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE	OO.RR. PENISOLA SORRENTINA
U.O.C. GESTIONE RISORSE UMANE	DISTRETTO N. 34	U.O.S.D. A.L.P.I.
U.O.C. TECNICO AREA NORD.	DISTRETTO N. 48	
U.O.C. TECNICO AREA SUD	DISTRETTO N. 49	
U.O.C. GEST.TECN.SISTEMI INFORM.	DISTRETTO N. 50	
U.O.C. MATERNO INFANT. OSPEDAL.	DISTRETTO N. 51	