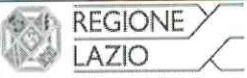
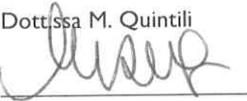
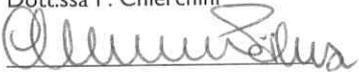


 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018	Pag. 1 a 83

0 ADO PRO 06

Indice

1. Obiettivo	pag. 2
2. Settori e Personale Coinvolto	pag. 2
3. Terminologia e Abbreviazioni	pag. 3
4. Responsabilità e Autorità	pag. 4
5. Descrizione dell'attività	pag. 7
5.1 Identificazione del paziente come P.D.O. in soggetto M.E.	pag. 7
5.2 Diagnosi di M.E.	pag. 7
5.3 Convocazione della CAM e accertamento della M.E.	pag. 7
5.4 Manifestazione della volontà	pag. 14
5.5 Mantenimento del P.D.O.	pag. 17
5.6 Valutazione degli organi a scopo di trapianto	pag. 18
5.7 Verifica dei criteri di idoneità	pag. 19
5.8 Modalità operative del processo di valutazione del rischio	pag. 19
5.9 Check List	pag. 34
5.10 Prelievo Multiorgano	pag. 39
6. Gestione della Documentazione	pag. 40
6.1 Modulistica	pag. 40
7. Revisione	pag. 82

REVISIONE	CAUSALE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
Rev. 2	Aggiornamento normativo Riorganizzazione aziendale	07/09/2018	GdL	Direttore UOC SPRM Dott.ssa M. Quintili  PO Dott.ssa S. Greghini 	Area Direzione Ospedaliera Dott.ssa P. Chierchini  Data <u>20/09/2018</u> Data <u>26/11/2018</u> 

Gruppo di Lavoro

- M. Segneri Dirigente Medico - Coordinatore Centro Trapianti ASL ROMA I
- CPSI L. Tranchina - Coordinatore Centro Trapianti ASL ROMA I
- Dirigente Medico E. Di Scipio Neurofisiopatologo UOC Neurologia San Filippo Neri
- Dott. C.A. Monaco- Direttore UO Terapie Intensive PO SFN
- Dott. M. Bosco Direttore UOC Anestesia e Rianimazione DEA Santo Spirito
- Dott.ssa D. Ranalletta Direttore UOC Medicina Legale Territoriale ASL Roma I
- Dott.ssa L. Fenudi-Dirigente Medico UOC Medicina Legale Territoriale ASL Roma I
- Dott. Aldebrando Bossi UOC SPRM ASL Roma I

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

I. OBIETTIVO

Il prelievo di organi e tessuti è una delle attività sanitarie identificata quale obiettivo prioritario del Sistema Sanitario Nazionale.

Il Centro Nazionale Trapianti, il Coordinamento Regionale Trapianti identifica nel Coordinatore Ospedaliero, nominato con atto aziendale, il responsabile delle attività inerenti la donazione, il prelievo di organi e tessuti da cadavere a scopo di trapianto.

Le Unità Operative coinvolte nell'Accertamento della M.E. sono la Rianimazione, le Terapia Intensive, la Neurofisiopatologia, la Neurologia, L'Anatomia Patologica, la Direzione Sanitaria di Presidio e la Medicina Legale. L'attività di prelievo di organi viene svolta nella Blocco Operatorio Centrale (B.O.C.) edificio "C" da una equipe chirurgica esterna e dal personale sanitario della camera operatoria (anestesista, strumentista, infermiere di sala e ausiliario).

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

- Identificazione del soggetto in M.E.
- Diagnosi di M.E.
- Convocazione del Collegio Medico per l'Accertamento della Morte encefalica (CAM) e Accertamento della M.E.
- Individuazione del Potenziale Donatore di Organi e Tessuti (P.D.O.)
- Mantenimento del P.D.O.
- Prelievo di organi
- Verifica del rispetto della normativa in materia accertamento di morte e di donazione di organi
- Costituzione di un archivio cartaceo e informatico dell'attività svolta

2. SETTORI E PERSONALE COINVOLTO

- | | |
|---------------------------------|---|
| ➤ Coordinamento Ospedaliero | Medico e Infermiere |
| ➤ Rianimazione: | Medico Rianimatore, Caposala, Infermiere e Ausiliario |
| ➤ T.I.P.O. 3 | Medico Rianimatore, Caposala, Infermiere e Ausiliario |
| ➤ TIPO 2 | Medico Rianimatore, Caposala, Infermiere e Ausiliario |
| ➤ Neurofisiopatologia: | Medico e Tecnico di neurofisiopatologia |
| ➤ Neurologia: | Medico |
| ➤ Anatomia patologica: | Medico Anatomopatologo |
| ➤ Direzione Sanitaria Presidio: | Medico e amministrativo |
| ➤ B.O.C.: | Medico Anestesista, Caposala, Strumentista, Infermiere e Ausiliario |
| ➤ Patologia Clinica: | Medico e Tecnico di laboratorio |
| ➤ Centro Trasfusionale: | Medico e Tecnico di laboratorio |
| ➤ Radiologia: | Medico, Tecnico e Infermiere (eco addome, (Rx torace, Angio-Tac) |
| ➤ Cardiologia: | Medico (ecocardiogramma) |
| ➤ Emodinamica: | Medico, Tecnico, Infermiere e Ausiliario (coronarografia) |
| ➤ Servizio Ambulanze: | Personale addetto |
| ➤ Camera Mortuaria Ospedaliera: | Personale addetto |
| ➤ Medicina Legale: | Medico |

eur

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

3. TERMINOLOGIA E ABBREVAZIONI

A.G.	Autorità Giudiziaria
C.A.M.	Collegio medico per l'accertamento di morte encefalica
C.O.	Coordinamento Ospedaliero
C.R.T.L.	Centro Regionale Trapianti Lazio
D.S.P.	Direzione Sanitaria di Presidio
E.C.G.	Elettrocardiogramma
E.E.G.	Elettroencefalogramma
M.E.	Morte encefalica
M.R.	Medico rianimatore
P.D.O.	Potenziale Donatore Organi
T.I.	Terapia Intensiva
S.I.T.	Sistema Informativo Nazionale dei Trapianti. (S.I.T.).

aw

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

0 ADO PRO 06

4. RESPONSABILITÀ e AUTORITÀ

Di seguito sono riportate le indicazioni circa la suddivisione dei compiti e l'attribuzione delle responsabilità su ciascun punto del lungo processo di accertamento di morte encefalica e donazione di organi.

Matrice delle responsabilità

Attività	Dirigente medico Rianimatore	C.O	DSP	Neurologo Neurofisiopatologo	CAM	Tecnico EEG
Diagnosi clinica di M.E.	R	I	I	I	--	I
Comunicazione diagnosi di M.E. e possibile presenza di P.D.O.	R	I	C	C	--	I
Esecuzione EEG di base	I	I	--	R	--	R
Contatto con i familiari del PD.O.	R	C	--	--	--	--
Contatto con il CRTL	R*	R	I			--
Nomina CAM	C*	I	R	C	C	--
Avvia procedura di accertamento di M.E.	--	I	--	--	R	--
Valutazione collegiale dello stato di M.E.	--	--	--	--	R	--
Constatazione del decesso	--	--	--	--	R	--
Compilazione della modulistica relativa al decesso	--	I	I	--	R	--
Compilazione modello ISTAT e certificazione di morte	--	--	--	--	R	--
Trasmissione ISTAT al comune	--	--	R	--	--	--
Compilazione verbali prelievo	--	R	--	--	--	--
Attivazione sala operatoria per prelievo organi e tessuti	R**	R**	--	--	--	--
Chiusura cartella clinica	R	--	--	--	--	--
Archiviazione dati	--	--	R	--	--	--

R* In caso di assenza del personale del C.O.

C* Individua il M.R. per la C.A.M. ma non prende parte alla C.A.M.

R** Ciascuno per le rispettive competenze

Responsabilità

M.R.

- Diagnosi di M.E.
- Eventuale richiesta di test di flusso
- Richiesta di convocazione alla D.S.P. della C.A.M.
- Partecipazione alla C.A.M. Chiusura cartella clinica

Handwritten signature

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

- Comunicazione al C.O. di un caso di M.E.
- Mantenimento del P.D.O.
- Richiesta delle analisi di laboratorio e dei test sierologici
- Comunicazione con i familiari in collaborazione con il C.O.
- Si interfaccia con il Coordinatore Ospedaliero e con il C.R.T.L.

Medico di D.S.P.

- Nomina la C.A.M.
- Trasmette entro 48/72 h la copia della documentazione al CRTL.

Personale Amministrativo D.S.P.

- Cura l'archiviazione di tutti gli atti e supporta il personale medico D.S.P. nella convocazione della C.A.M.

Personale del C.O.

- Allerta il C.R.T.L. e la Banca degli Occhi
- Invia i dati attraverso GEDON al C.R.T.L.,
- Coordina le operazioni di prelievo
- Collabora con il personale della Rianimazione e T.I. nel mantenimento del P.D.O.
- Collabora per l'esecuzione di esami strumentali. .
- Segnala tempestivamente al C.R.T.L. l'eventuale insorgenza di eventi avversi (instabilità emodinamica, ipotensioni prolungate, arresto cardiocircolatorio).

Radiologo interventista

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

Neurofisiopatologo/Neurologo

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

Tecnico di neurofisiopatologia

- Effettua E.E.G.

Medico Legale / Medico D.S.P. /Anatomopatologo

- Componente della C.A.M.
- Compila i verbali, redige scheda ISTAT e redige eventuale referto A.G.
- Vigila sulla compilazione del verbale della C.A.M.

0000

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Caposala ed Infermiere di Rianimazione e T.I.

- Si occupa del mantenimento del P.D.O.
- Compila le richieste per il C.R.T.L., da consegnare all'addetto dell'ambulanza di emergenza.
- Predisporre la modulistica necessaria per l'accertamento
- Supporta il M.R. nel colloquio con i familiari
- Collabora al trasferimento del P.D.O. in B.O.C.
- Collabora con il C.O.

Equipages prelevatrici

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

Anestesista di sala operatoria

- Verifica la completezza della cartella clinica
- Effettua il monitoraggio ed anestesia, coordina le procedure di prelievo

Strumentista della B.O.C.

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

Infermiere della B.O.C.

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

Ausiliario

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

Aut

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

Servizio Ambulanze/mezzi di trasporto

- Collabora per il trasferimento da e per i punti di arrivo/partenza in città delle Equipes che provengono da città differenti.
- Trasportano i prelievi ematici ai vari laboratori per la tipizzazione del P.D.O. al C.R.T.L. del Ospedale S. Camillo, padiglione Marchiafava (piano terra) e Spallanzani: laboratorio di virologia, padiglione Baglivi; trasportano prelievi istologici per esami biotici ai laboratori reperibili

Medico laboratorio Analisi

- Esegue i test richiesti, comunica il più rapidamente possibile i risultati validati al reparto coinvolto nell'accertamento.
- Comunica telefonicamente ed eventualmente richiede per iscritto con mail o altra modalità, chiarimenti riguardo eventuali dubbi che sorgessero nella esecuzione degli esami richiesti

Medicina trasfusionale

- Il Medico o il tecnico trasmettono appena possibile i dati relativi al gruppo sanguigno del P.D.O.

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

5.1 Identificazione del Paziente come Potenziale Soggetto in M.E.

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

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

5.2 Diagnosi di M.E.

La diagnosi di M.E. è compito del M.R. che valuta le condizioni del paziente, in base allo stato clinico, radiologico e strumentale di chiara, completa e irreversibile distruzione dell'encefalo nel suo complesso. Il medico rianimatore deve verificare lo stato di coma areflessico, assenza dello stato di vigilanza, l'assenza dei riflessi del tronco, l'assenza di attività respiratoria spontanea.

L'Accertamento della M.E. è un processo indipendente dalla donazione di organi e tessuti.

5.3 Convocazione della CAM e Accertamento della M. E.

L'accertamento della morte è effettuato da un **Collegio Medico** nominato dalla **D.S.P.** previa verifica della presenza in servizio di tutti i componenti previsti della CAM.

Deur

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

La CAM è composta da un **medico legale** (o in mancanza, da un **medico di direzione medica o da un anatomopatologo**) da un **medico specialista in anestesia e rianimazione** e da un **medico neurofisiopatologo o neurologo** (o da un **neurochirurgo**) esperto in elettroencefalografia. I componenti devono essere dipendenti di ruolo di strutture pubbliche e la partecipazione al Collegio Medico è **obbligatoria**. In ogni struttura sanitaria pubblica la direzione medica nomina uno o più colleghi medici. Ciascun singolo caso deve essere seguito dallo stesso collegio medico.

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

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

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

- a) Stato di incoscienza
- b) Assenza di riflesso corneale, riflesso fotomotore, riflesso oculocefalico e oculo-vestibolare, reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino, riflesso caronale e respirazione spontanea dopo sospensione della ventilazione artificiale fino al raggiungimento di ipercapnia accertata da 60 mmHg con pH ematico non superiore a 7.40.
- c) Silenzio elettrico cerebrale documentato da EEG come indicato dal **DECRETO 11 aprile 2008 (aggiornamento del DPR 22 Agosto 1994, n.582)**: assenza di attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 microvolt su qualsiasi regione del capo e per una durata continuativa di 30 minuti. Le registrazioni vanno effettuate su carta o supporto digitale al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, e ripetute alla fine del periodo di osservazione. In caso siano presenti abbondanti artefatti muscolari che possano mascherare l'attività elettrica sottostante, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare (es. succinilcolina 20 - 40 mg)

- d) Assenza di flusso cerebrale preventivamente documentata nelle situazioni particolari previste.

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

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

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

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

La durata **dell'osservazione** ai fini dell'accertamento della morte deve essere **non inferiore a: sei ore** sia per gli adulti che per i bambini.

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

Il momento della morte coincide con l'inizio dell'esistenza simultanea delle condizioni a, b, c.

Handwritten signature

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

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

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

ACCERTAMENTO DELLA MORTE

(legge 29 dicembre. 1993 n° 578 e DPR 22 agosto. 1994 n° 582)
 (legge 1 aprile. 1999 n° 91) **vedi decreto 11 aprile 2008**

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

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

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

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

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

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

Nelle sotto elencate **situazioni particolari** deve essere prevista l'esecuzione di **ulteriori indagini complementari** atte ad evidenziare l'esistenza di flusso cerebrale:

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

ewp

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

INDAGINI SUPPLEMENTARI:

- A) Scintigrafia
- B) Doppler transcranico
- C) Angiografia
- D) Angio-Tac

A) SCINTIGRAFIA

Ove disponibile è preferibile espletare tale indagine in acquisizione Tomografica **BRAIN SPECT** (Singol Photon Emission Computer Tomography).

Per la dimostrazione di arresto del flusso ematico cerebrale, la scintigrafia, effettuata nel soggetto non ipoteso, deve documentare l'assenza dell'uptake intracerebrale del tracciante (c.d. segno della "testa vuota").

B) DOPPLER TRANSCRANICO

Questo esame può essere utilizzato per la dimostrazione di arresto del flusso ematico cerebrale purché vengano rispettate alcune condizioni:

- a) L'esplorazione deve essere condotta tanto in sede sovratentoriale bilateralmente (utilizzando la finestra ossea temporale), quanto in sede sottotentoriale (utilizzando la finestra occipitale). In tal modo risulterà valutato sia il circolo cerebrale anteriore bilateralmente sia quello posteriore;
- b) L'esecuzione del test va effettuata nel soggetto **NON** ipoteso, ciò al fine di escludere transitori arresti del circolo cerebrali dovuti ad ipotensione.
- c) Devono essere considerati probatori di arresto del circolo i seguenti pattern:
 - 1- Inversione del senso del segnale in diastole rispetto alla sistole,
 - 2- Presenza di "punte sistoliche", caratterizzate da velocimetria e durata molto ridotte, senza alcun segnale diastolico,
 - 3- Assenza di segnale sia durante la sistole che durante la diastole nei casi in cui quando attraverso ognuna delle tre finestre ossee venga evidenziato il segnale di almeno un vaso; quando attraverso un precedente esame eseguito dallo stesso operatore sullo stesso paziente sia stata dimostrata la pervietà delle finestre ossee, evidenziando la presenza di segnale doppler nelle arterie intracraniche usualmente valutate con il Doppler transcranico.
- d) I pattern descritti al punto "c" devono essere rilevati in almeno due esami eseguiti a non meno di 30' l'uno dall'altro.

C) ANGIOGRAFIA (test di flusso)

L'angiografia cerebrale rappresenta l'indagine che può essere eseguita in ogni ospedale dotato di una diagnostica angiografica digitale. E' una tecnica di indagine codificata ed eseguita da molti anni il cui indice di affidabilità è estremamente elevato ed accettato all'unanimità dalla letteratura internazionale.

L'opacizzazione dei quattro tronchi epiaortici, ottenuta mediante arteriografia con cateterizzazione selettiva dei loro osti necessita, tuttavia, di competenze non ovunque disponibili, senza trascurare la possibilità, anche se minima, di possibili danni iatrogeni.

Aut

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

D) ANGIO-TAC

L'Angio-TAC si è ormai venuta affermando nel nostro paese come il test di flusso per la conferma di morte encefalica grazie alle sue caratteristiche di ampia disponibilità, semplicità e non dipendenza dall'operatore.

L'Angio-TAC può fornire rilievi di flusso del tutto affidabili e paragonabili a quelli della Angiografia per catetere essendole del tutto raffrontabile quando venga espletata in soggetto non ipoteso per quanto concerne la documentazione dell'assenza di riempimento delle arterie intracraniche a livello del loro ingresso intracranico (a livello della porzione petrosa delle arterie carotidi interne per la circolazione anteriore e a livello del forame magno per le arterie vertebrali del circolo posteriore). La opacizzazione del seno longitudinale superiore – possibile attraverso rami meningei o vene emissarie – non inficia il giudizio di positività per arresto di flusso cerebrale. Il criterio di correttezza dell'esame deve essere costituito dalla normale opacizzazione delle arterie carotidi esterne. Tuttavia, il rilievo angiografico di arresto ai sifoni può non essere presente in una significativa percentuale di pazienti (circa 25%) portatori di craniectomia decompressiva, grandi difetti ossei cranici o drenaggi ventricolari esterni in cui invece sono rilevabili arterie intra-craniche ancora opacizzate. In questi casi, qualora si verificasse il caso di perdurante rilievo di arterie intracraniche opacizzate in presenza di quadro clinico-elettroencefalografico compatibile con morte encefalica, l'Angio-TAC presenta il vantaggio rispetto all'Angiografia per catetere di poter procedere all'analisi dei segmenti M4 dell'arteria cerebrale media e delle vene cerebrali interne.

Il mancato rilievo di queste strutture esprime l'assenza di reale flusso ematico intra-cranico, indicativo di M.E.

Emendamento alle Linee guida nazionali della Consulta

"Applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale" emanate il 20 febbraio 2009.

Il testo e le tabelle sostituiscono in toto il paragrafo Angio-TAC delle Linee guida.

L'emendamento è stato approvato dalla Consulta (16 luglio 2014), dal CNT (5 novembre 2014) e dall'Associazione Italiana di Neuroradiologia (AINR) (28 novembre 2014).

METODOLOGIA DI EFFETTUAZIONE DELL'ANGIO-TAC NELLA DETERMINAZIONE DI MORTE CON CRITERI NEUROLOGICI (TAB I)

L'indagine si compone di 3 distinte fasi: fase pre-contrastografica, fase arteriosa e fase venosa attraverso unica iniezione di mezzo di contrasto per via endovenosa.

a) fase pre-contrastografica.

Si compone di una TAC spirale senza contrasto, con scansioni da C2 al vertice, previo topogramma AP ed LL, senza tilt del gantry, con spessore di strato di 0.4-0.6 mm, con ricostruzioni in tecnica MPR (Multiple Planar Reconstruction) di 3-4 mm secondo il piano orbito-meatale.

b) fase contrastografica arteriosa.

Si compone di una TAC spirale da C6 al vertice, senza tilt del gantry, con spessore di strato di 0.4-0.6 mm dopo aver somministrato un bolo di MDC organo-iodato idro-solubile alla dose di 1 ml/kg di peso corporeo (max 90 ml) a concentrazione non inferiore a 350 mg/ml attraverso vena centrale o grossa vena periferica con flusso di 3.5 ml/sec. seguito da 30 ml (15 ml nei bambini) di soluzione fisiologica in bolo a flusso di 2.5 ml/sec. La acquisizione spirale va fatta partire 5 sec. dopo l'opacizzazione dell'arco aortico. Sono previste ricostruzioni MIP (Multiple Intensity Reconstruction) dei dati grezzi angiografici.

L'indicatore dell'adeguatezza tecnica dell'indagine è costituito dal rilievo dell'opacizzazione delle arterie carotidi esterne (in particolare le arterie temporali superficiali).

c) fase contrastografica venosa.

E' del tutto identica alla fase pre-contrastografica; la acquisizione spirale va fatta partire 40 sec. dopo la fine della fase arteriosa. Come nella fase A) sono previste ricostruzioni in tecnica MPR di 3-4 mm secondo il piano orbito-meatale.

 SETEPIA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

TABELLA I – METODOLOGIA DI EFFETTUAZIONE DELL'ANGIO-TAC

3 FASI: Fase pre-contrastografica, arteriosa e venosa attraverso unica iniezione di mdc

F. PRE-CONTRASTO F. ARTERIOSA F.VENOSO

VOLUME D'ESAME	C2 – vertice	C6 - vertice	C2 – vertice
ANGOLAZIONE DEL GANTRY	No tilt (0)	No tilt (0)	No tilt (0)
SPESSORE STRATO (mm)/ INCREMENTO (mm)	0,6 / 0,4 SPIRALE	0,6 / 0,4 SPIRALE	0,6 / 0,4 SPIRALE
APPROCCIO	-	Vena centrale o grossa vena periferica	-
MDC IDROSOLUBILE NON IONICO	-	Non < 350 mg/ml (350, 370, 400)	-
QUANTITA' MDC IN BOLO (a mano nei bambini età < 3 aa) (ml)	-	1 ml/Kg non > 90 ml	-
FLUSSO MDC (ml/sec)	-	3,5	-
QUANTITA' SOL. FIOLOGICA IN BOLO DOPO MDC (ml)	-	30 ml 15 ml nei bambini	-
FLUSSO SOL. FIOLOGICA (ml/sec)	-	3,5	-
RITARDO (sec)	-	5 sec dopo opacizzazione arco aortico	40 sec dopo la fine della fase arteriosa
RICOSTRUZIONI 3D	MPR 3-4 mm secondo piano orbito-meatale	MIP	MPR 3-4 mm secondo piano orbito-meatale
INDICATORE ADEGUATEZZA TECNICA INDAGINE		Opacizzazione aa. carotidi esterne (aa. temp. sup.)	

ALGORITMO INTERPRETATIVO DELL'ANGIO-TAC NELLA DETERMINAZIONE DI MORTE CON CRITERI NEUROLOGICI (TAB II)

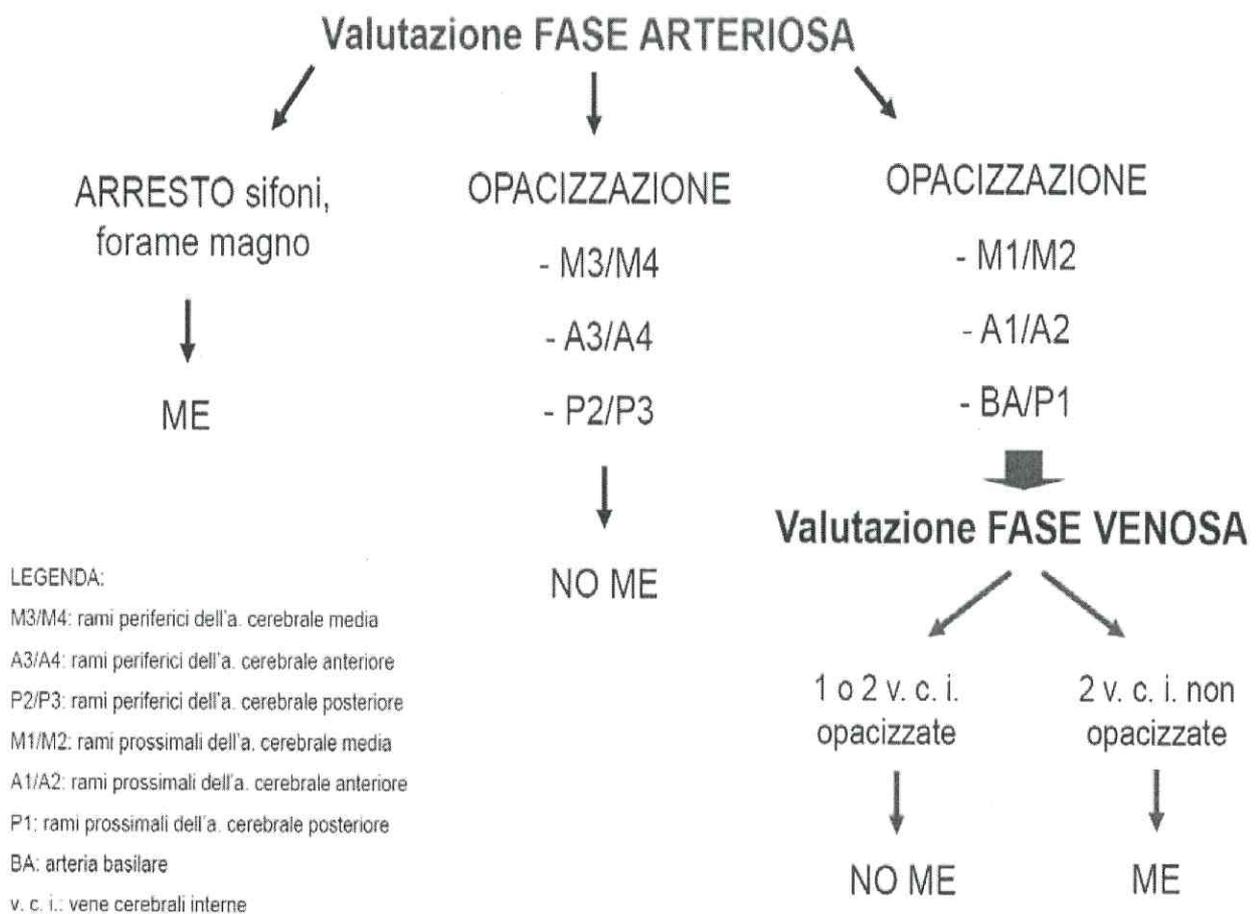
E' necessario procedere preliminarmente alla valutazione della fase pre-contrastografica per valutare la possibile presenza di pseudo-SAH a livello delle scissure e delle cisterne basali o la presenza di corpi metallici (spirali, clip, etc.). Si valuta poi la fase contrastografica arteriosa:

- 1) Se si rileva arresto del MDC ai sifoni e al forame magno con mancata opacizzazione dei rami arteriosi intracranici, l'indagine viene considerata indicativa di **assenza** di flusso ematico cerebrale.
- 2) Se si rileva opacizzazione dei tratti distali dell'arteria cerebrale media (M3/M4) o dell'arteria cerebrale anteriore (A3/A4) o dell'arteria cerebrale posteriore (P2/P3) l'indagine viene considerata indicativa di **persistenza** di flusso ematico cerebrale.
- 3) Se si rileva opacizzazione dei tratti prossimali dell'arteria cerebrale media (M1/M2) o dell'arteria cerebrale anteriore (A1/A2) o dell'arteria basilare (BA) o cerebrale posteriore (P1), espressione di flusso stagnante non

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

nutrizionale nelle arterie prossimali, si passa allora alla valutazione della fase venosa. Qualora una o entrambe le vene cerebrali interne siano opacizzate, l'indagine viene considerata indicativa di **persistenza** di flusso ematico cerebrale o, qualora entrambe le vene cerebrali interne non siano opacizzate, l'indagine viene considerata indicativa di **assenza** di flusso ematico cerebrale.

TABELLA II – ALGORITMO INTERPRETATIVO DELL'ANGIO-TAC NELLA DETERMINAZIONE DI MORTE CON CRITERI NEUROLOGICI



 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

5.4 Manifestazione della Volontà

Legge 1° aprile 1999 n°91

Ha introdotto aspetti di carattere organizzativo per quanto riguarda il prelievo di organi e tessuti, il più importante dei quali è che ogni cittadino è tenuto ad esprimere la propria volontà (consenso/dissenso) in vita, e che tale volontà dovrà essere registrata nella banca dati del Sistema Informativo Nazionale dei Trapianti. (S.I.T.).

La legge, affermando che il trapianto di organi e tessuti costituisce obiettivo del SSN, pone indicazioni al personale sanitario di dare tempestiva segnalazione di individui in morte cerebrale. La mancata segnalazione potrebbe anche configurare il reato di omissione di atti d'ufficio.

**Le presenti linee guida sono quelle deliberate dal C. N. T. con deliberazione del 23 Febbraio 2017
“Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti”**

La verifica della volontà in merito alla donazione di organi, successivamente alla morte, rappresenta una fase complessa ed importante dell'intero processo di donazione, anche alla luce dei molteplici principi normativi ed implicazioni etiche ad essa connesse.

Nel processo di donazione, infatti, è necessario tutelare la volontà espressa in vita dal defunto o riportata dai suoi familiari e, nel contempo, garantire un'adeguata risposta terapeutica ai pazienti in lista di attesa per trapianto.

Referenti per la procedura di verifica della volontà del potenziale donatore

Una volta verificata la volontà del donatore o l'assenza di opposizione da parte degli aventi diritto, secondo le procedure sopraindicate, il compito delle figure professionali successivamente coinvolte (chirurghi, consulenti, anatomopatologi) consiste nella verifica della presenza della documentazione attestante l'espressione di volontà o la non opposizione degli aventi diritto.

Nel caso in cui, in questa fase, emergano dubbi in ordine al corretto accertamento della volontà o della non opposizione degli aventi diritto, è possibile contattare il CRTL che a sua volta si interfaccia con la Second-Opinion, un collegio di esperti nell'ambito del CNT.

Procedura per la verifica della volontà

La normativa prevede che, dopo la diagnosi di morte e l'avvio di accertamento previsto dalla legge 29 Dicembre 1993 n. 578 e dal DM 11/4/2008, i medici referenti per la verifica della volontà, procedano con la comunicazione della morte ai familiari e con la successiva proposta di donazione.

Una prima raccomandazione è quella di separare temporalmente la comunicazione della morte e la proposta di donazione; questo consente ai familiari di apprendere e di assorbire la notizia della morte che, in alcuni casi, può essere improvvisa.

Nel frattempo il personale della rianimazione e del coordinamento ospedaliero ha modo di apprendere i risultati derivanti dall'interrogazione del SIT in merito alla volontà espressa in vita dal soggetto deceduto in merito alla donazione degli organi e tessuti.

La conoscenza di questi dati è di fondamentale importanza per il predetto personale, perché consente di poter gestire in maniera appropriata la comunicazione con i familiari in merito agli aspetti della donazione.

In ogni caso, al termine del colloquio, è necessario far firmare ai familiari presenti il verbale attestante l'avvenuto espletamento nei loro confronti degli obblighi di informazione in merito all'accertamento di morte ed alle possibilità di procedere alla donazione.

A tale verbale è allegato il modulo della opposizione o non opposizione dei familiari aventi diritto.

Detta firma sarà valida anche per il prelievo del tessuto corneale, in ragione dell'abrogazione dell'art. 1 della L. 301/1993.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Nei casi in cui non ci siano familiari o aventi diritto (che saranno meglio descritti nei paragrafi successivi) e non sia possibile acquisire la dichiarazione di opposizione o non opposizione, è sempre necessario che i referenti di cui ai punti a) e b), nonché eventuali altri professionisti coinvolti nel processo, compilino il verbale, di cui sopra, annotando le particolarità della situazione, le modalità con le quali si è provveduto ad accertare la volontà (comprendente della modalità di ricerca dei familiari o aventi diritto), nonché l'indicazione del parere espresso dal CRT.

In tutti i casi nei quali si gestisce un rapporto con cittadini stranieri è opportuno avere la disponibilità di un mediatore linguistico, presente in rianimazione in modo che si possano rendere i familiari edotti delle problematiche relative alla donazione. In questo caso si deve dare atto dell'intervento del mediatore nel verbale.

CASI GENERALI (1,2,3,4)

1) Dichiarazione di volontà positiva espressa in vita e verificata tramite SIT

In questo caso si può procedere al prelievo e i familiari o gli aventi diritto (coniuge non separato o convivente more uxorio o, in mancanza figli di maggiore età o, in mancanza di questi ultimi genitori o rappresentante legale vedi art. 1, comma 2, L. 219/17) non possono presentare opposizione, a meno che i familiari rinverano o producano una dichiarazione sottoscritta dal defunto in data successiva a quella registrata sul SIT e con volontà opposta a quest'ultima.

Il colloquio con i familiari riguarderà la volontà favorevole del defunto espressa nel SIT e la possibilità di escludere la donazione secondo i criteri suddetti.

Qualora emergano resistenze o problematiche con i familiari, si ricorre al parere del coordinamento regionale CRT.

2) Dichiarazione di volontà negativa alla donazione verificata tramite SIT

In questo caso non si procede al prelievo.

Si può procedere al prelievo solo se i familiari rinverano o producano una dichiarazione sottoscritta dal defunto in data successiva a quella registrata sul SIT e con volontà opposta a quest'ultima.

3) Altre dichiarazioni presenti non verificabili tramite SIT

Questo tipo di volontà può essere stata espressa da parte del defunto, con una dichiarazione sottoscritta e datata resa in carta libera o su moduli appositamente predisposti da enti pubblici e dalle associazioni dei donatori.

Detta dichiarazione, ai fini della validità, deve contenere: la volontà in ordine alla donazione di organi e tessuti, (positiva o negativa), le generalità (nome, cognome, data di nascita), la data di sottoscrizione e la firma.

4) Assenza di qualsiasi dichiarazione di volontà del donatore

In questo caso si procede al prelievo se gli aventi diritto non presentano opposizione scritta, ai sensi dell'art. 23 comma 2 L 91/99.

In assenza di qualsiasi dichiarazione da parte del soggetto sottoposto ad accertamento di morte, il colloquio con i familiari assume un ruolo di fondamentale importanza perché diretto a ricercare, e a far emergere dal colloquio stesso, l'orientamento che il soggetto avrebbe avuto in materia di donazione di organi.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

CASI PARTICOLARI (a, b, c, d, e, f)

a. Donatore non identificato

In questi casi, in assenza della possibilità di verificare sul SIT la volontà del deceduto, nonché a procedere ad un'adeguata valutazione dei rischi mediante il reperimento di tutte le informazioni necessarie a valutare l'idoneità del donatore, non si può procedere al prelievo.

Vanno comunque messi in atto, anche durante il tempo dell'accertamento, tutti i tentavi per identificare il potenziale donatore, anche con l'aiuto della Direzione Medica e delle Forze Dell'Ordine.

b. Donatore identificato, congiunti non reperibili/non contattabili

Questo è uno dei casi più frequenti; si ricorda che la ricerca dei familiari non è finalizzata solo alla donazione, ma è necessaria per motivi amministrativi e ai fini della consegna del cadavere.

Sarà, quindi cura dei sanitari del reparto, in caso di ricovero di paziente che presenti i requisiti di potenziale donatore, esperire tutti i tentativi per rintracciare i familiari.

- Detti tentativi proseguono anche durante il periodo di osservazione
- Tutte le procedure di ricerca vengono annotate nel verbale di acquisita informazione
- Si interroga il SIT per verificare la volontà alla donazione
- Se alla fine dell'osservazione (lasciando anche un periodo di estensione valutabile in base al processo di allocazione ed alla situazione emodinamica del potenziale donatore) gli aventi diritto non sono stati raggiunti, si può procedere al prelievo verbalizzando, sul modulo di acquisita informazione, l'oggettiva impossibilità di contattare la famiglia del donatore.
- In ogni caso si raccomanda di contattare il CRT.

c. Donatore identificato, congiunti contattati ma non presenti

- Si contattano telefonicamente i familiari aventi diritto e si informano dell'avvenuto decesso e della possibilità del prelievo di organi e della loro possibilità di opporsi entro le 6 ore dell'osservazione;
- Si Valuterà, collegialmente con CRT, (tramite richiesta di *second opinion* al CNT), la possibilità di attendere la loro presenza in rianimazione compatibilmente con i tempi di allocazione e con la situazione emodinamica del potenziale donatore;
- In caso di non opposizione, se possibile, si può ricorrere all'intervento dei Carabinieri/Polizia/Polizia Locale per ottenere la firma del verbale di informazione. Il modello, debitamente sottoscritto, dagli aventi diritto sarà anticipato via fax al reparto e inviato in originale alla direzione sanitaria per l'archiviazione in cartella clinica;
- In casi dubbi, si raccomanda di contattare il CRT, la *second opinion* ed il CNT.

d. Congiunti presenti, ma non "aventi diritto" (art 23, comma 2 L. 91/99)

In questo caso si verificano le motivazioni dell'assenza degli aventi diritto, si informano i non aventi diritto della morte e della possibilità, qualora ne fossero a conoscenza, di produrre un'eventuale dichiarazione di volontà resa in vita dal soggetto, datata e sottoscritta.

Tutti questi elementi devono essere riportati nel verbale di informazione.

Ove la dichiarazione di volontà fosse prodotta, si può procedere in conformità a quanto in essa espresso. In caso di assenza di dichiarazione di volontà (in negativo) del soggetto e in assenza degli aventi diritto, si procede al prelievo.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Nei casi dubbi di contattare il CRT,

e. Congiunti presenti, discordi tra loro

Sono compresi i casi:

- In caso di minorenni: se i genitori sono discordi non si può procedere al prelievo
- In caso di discordanza tra congiunti di pari titolo, non si procede al prelievo
- Nei casi particolarmente problematici contattare il CRT,

Tutte queste condizioni devono essere riportate nel verbale del CAM.

f. Opposizione parziale

La famiglia non fa opposizione ma chiede di non prelevare il cuore (o altro) del congiunto:

- La legge 91/99 non prevede questa possibilità, risulterebbe quindi difficile giustificare il mancato prelievo di un organo/tessuto idoneo nei verbali
- Va impostata una comunicazione efficace con la famiglia per tentare di approfondire le motivazioni della richiesta ricordando le opportunità terapeutiche del trapianto dei pazienti in lista di attesa
- In caso di rifiuto persistente, al fine di non perdere gli altri organi, si può accogliere la richiesta in accordo con il CRT, riportando il tutto nel verbale a firma degli aventi diritto.

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.**

5.5 Mantenimento del P.D.O.

Il mantenimento del P.D.O. riguarda tutta la fase di accertamento della "M.E. indipendentemente dalla effettiva evoluzione verso un intervento di prelievo di organi, ed ha come obiettivo il completamento del periodo di osservazione per la formulazione di una diagnosi definitiva di "M.E".

L'obiettivo è quello di mantenere una adeguata perfusione - ossigenazione dei parenchimi, tale che possa essere, per quanto possibile, ridotta la sofferenza d'organo nel corso di queste prime ore del processo di morte. L'obiettivo clinico che ci si propone è mantenere una Pressione Arteriosa sistolica superiore a 100 mmHg, con PVC~10 cmH₂O e diuresi di 100 ml/h, utilizzando la minore FiO₂ possibile per ottenere pO₂=100 mmHg e il minor dosaggio possibile di catecolamine. Bisogna tenere sempre in considerazione le peculiari caratteristiche fisiologiche del paziente in M.E.

- Perdita della regolazione vasomotoria (vasoplegia, ipovolemia, ipotensione)
- Perdita della termoregolazione
- Squilibrio idro-elettrolitico e metabolico (iperglicemia, diabete insipido, etc.)

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

- Incannulazione di arteria radiale (misurazione della pressione arteriosa in continuo), incannulazione di una vena centrale (misurazione in continuo della PVC) ed una grossa vena periferica
- Posizionamento di una sonda per la temperatura corporea che deve essere mantenuta tra 35.5° e 37° C.
- Mantenimento di una ventilazione tale da avere una PCO₂ intorno ai 40 mmHg, una PO₂ > di 100 mm/Hg, SaO₂ > 95% e un pH di 7,35 -7,45:
 - Volume corrente di 6-8 ml/Kg, PEEP di 5 cm H₂,
 - Fio₂ possibilmente non superiore a 0.4-0.5

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

- Frequenza respiratoria adeguata tenendo conto della ridotta produzione di CO₂ in relazione all'ipometabolismo
 - Umidificazione e riscaldamento dei gas inspirati
 - Prevenzione delle atelettasie polmonari dorso-basali con espansioni manuali periodiche modificazioni della postura.
 - Mantenimento di una adeguata espansione volemica al fine di correggere la vasoplegia e l'eventuale disidratazione pregressa:
 - Iniziare il riempimento con l'uso di cristalloidi e colloidi in rapporto 2/1 infusi ad una velocità di 5-10 ml /Kg ogni 10 min. Fino ad arrivare ad una PVC di 8-10 cm H₂O e ad un PAM di 70 mm Hg.
 - Somministrare albumina se è inferiore a 3 g /100
 - Mantenimento di una pressione arteriosa media tra 70 e 90 mm Hg con una p.a. sistolica ideale > di 100, la PVC tra 8 e 12 cm di H₂O;
 - Infusione di:
 - Dopamina fino a 8 γ/Kg/min dopo riempimento del circolo;
 - Noradrenalina 0.01-0.1 γ/Kg/min (oltre questo dosaggio è a rischio l'utilizzo del cuore)
 - Dobutamina <15 γ/Kg/min (più dopamina per ridurre il dosaggio)
 - Adrenalina <0.1 γ/Kg/min
 - Trasfusione di emazie concentrate se l'Hb è inferiore a 10 g e l'Ht è inferiore al 30% (solo dopo aver praticato il prelievo per le determinazioni immunogenetiche); mantenere nella norma i parametri della coagulazione
 - Mantenimento di un preciso bilancio volemico ed elettrolitico (controllo frequente Glicemia, Na e K), l'eventuale iperglicemia deve essere corretta con insulina in infusione continua (Glic. tra 140 e 200)
 - Mantenimento di una diuresi di 1-1,5 ml/Kg/h; se inferiore, stimolare con furosemide.
- Se la diuresi è uguale o superiore a 4 ml/Kg/h (con associata ipernatriemia, osmolarità plasmatica > di 300 ed urinaria < di 300 mosmol/l) è ammesso l'impiego di desmopressina (Minirin) a dosi di 0.5-2 γ / 6-12 h.

5.6 Valutazione degli organi a scopo di trapianto

5.6.1 Valutazione della funzione cardiaca

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

5.6.2 Valutazione della funzione epatica

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

5.6.3 Valutazione della funzione renale

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

5.6.4 Valutazione della funzione polmonare

 SISTEMI SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		O ADO PRO 06

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

Il test all'O₂ viene eseguito nel seguente modo:

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

Al termine di questo periodo viene effettuato un prelievo arterioso per emogasanalisi: se pO₂>300 mmHg i polmoni presentano buona funzionalità; se pO₂<300 mmHg i polmoni non sono trapiantabili.

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

5.7 Verifica dei criteri di idoneità

La valutazione di idoneità è finalizzata a ridurre al minimo il rischio di trasmissione di patologie dal donatore al ricevente, in seguito al trapianto. Si usa volutamente l'espressione "ridurre al minimo" in quanto il rischio non si può mai eliminare del tutto.

5.8 Modalità operative del processo di valutazione del rischio

- I rianimatori ed i coordinamenti ospedalieri devono segnalare al C.R.T. ogni soggetto sottoposto ad accertamento di morte
- Tutti gli operatori nelle procedure di segnalazione del potenziale donatore faranno riferimento al coordinatore locale e questi al C.R.T.
- Il processo che porta alla valutazione di idoneità è un processo multidisciplinare
- Il rianimatore ed il coordinatore locale valutano, congiuntamente al C.R.T., l'idoneità del donatore da avviare al prelievo di organi, seguendo la procedura presentata nelle seguenti linee guida. Il livello di rischio deve essere validato dal C.R.T. e condiviso dal C.N.T. operativo.

La valutazione di idoneità del donatore deve essere basata, in tutti i casi, su:

- ANAMNESI**
- ESAME OBIETTIVO**
- ESAMI STRUMENTALI DI LABORATORIO**, si sottolinea la necessità che gli esami di laboratorio vengano eseguiti su un campione raccolto prima di trattamenti che comportino emodiluizione e/o somministrazione di sangue o emoderivati. (Per il calcolo dell'emodiluizione vedi paragrafo successivo)
- EVENTUALI esami istopatologici ed autoptici.**

L'eziologia della lesione cerebrale deve essere in ogni caso diagnosticata. Tutte le informazioni che modificano lo stato di rischio del donatore, devono essere comunicate tempestivamente ai coordinamenti coinvolti nel processo di donazione

a) **ANAMNESI**

L'anamnesi, raccolta utilizzando tutte le fonti disponibili (famigliari, conviventi, medico curante, amici, personale di assistenza etc.) riguarderà almeno i seguenti punti

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

- Abitudini di vita, soggiorni e viaggi (anche del partner) o provenienza da zone con patologie endemiche (virus West-Nile e Chikungunja)
- Morsi di animali (cani, pipistrelli, criceti etc.)
- Abitudini sessuali, comportamenti a rischio (tossicodipendenza, prostituzione, abitudini sessuali a rischio anche nel partner)
- Trapianti, trasfusioni, emofilia trattata con emoderivati
- Uso di sostanze stupefacenti, piercing, tatuaggi
- Malattie preesistenti, farmaci vaccinazioni o malattie esantematiche recenti (donatore pediatrico)
- Malattie infettive diffuse negli altri componenti della famiglia (esantemi, etc.)
- Neoplasie in atto o trattate, anamnesi famigliare per neoplasie
- Etilismo, tabagismo, variazioni importanti di peso
- Patologie organiche note, ipertensione, diabete mellito, malattie autoimmuni, vasculiti malattie degenerative, compromissione delle capacità intellettive
- Visite, ricoveri, esami recenti

Nell'impossibilità di raccogliere l'anamnesi, per poter valutare l'idoneità del donatore, sarà opportuno eseguire indagini volte ad indentificare l'eventuale esistenza di patologie coesistenti.

Se tali accertamenti risultano essere negativi, l'idoneità del donatore andrà definita anche in funzione delle specifiche circostanze che hanno condizionato il decesso del paziente e l'utilizzo del donatore dovrà essere valutato caso per caso in funzione delle situazioni di urgenza o di particolari condizioni dei riceventi, avvalendosi anche del parere degli esperti della *second opinion*.

In caso di evidenziazione, all'anamnesi, di situazioni a particolare rischio per infezioni da HIV è indispensabile eseguire indagini biomolecolari mirate a restringere, il più possibile, il "periodo finestra", il donatore potrà essere utilizzato solo in casi di urgenza, o per pazienti con infezioni da HIV, oppure di particolari condizioni del ricevente, previa sottoscrizione, di consenso informato, dettagliato ed appropriato del caso. E' comunque raccomandata, in questi casi, la consultazione della *second opinion* nazionale.

Nel caso di evidenziazioni, di una patologia neoplastica pregressa, dovranno essere raccolte, ove possibile, notizie precise direttamente dalla struttura sanitaria dove era stata fatta la diagnosi.

Le notizie devono riguardare:

- la data della diagnosi
- la diagnosi istologica
- le cure praticate
- i successivi controlli
- lo stato attuale.

Gli esperti del C.N.T. possono essere contattati ogni volta l'applicazione delle linee guida non consenta un'adeguata valutazione del rischio.

b) ESAME OBIETTIVO

L'esame obiettivo esterno ha lo scopo di evidenziare segni riferibili a malattie trasmissibili ed è mirato ad evidenziare:

- Cicatrici cutanee
- Lesioni cutanee o mucose con particolare attenzione alle lesioni pigmentate
- Tatuaggi o piercing eseguiti nell'ultimo mese o presso strutture non autorizzate
- Ittero

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

- Esantemi (in particolare in età pediatrica)
- Linfadenomegalie
- Segni palesi di uso di stupefacenti

Si raccomanda:

- Palpazione della tiroide, della mammella, dei testicoli, di stazioni linfonodali superficiali
- Esplorazione rettale, se il donatore ha superato i 50 anni

c) ESAMI DI LABORATORIO

Il CRTL deve garantire la conservazione a lungo termine di un campione di sangue intero o Buffy Coat del donatore e del ricevente.

Per verificare il livello di sicurezza del donatore è obbligatorio eseguire i seguenti esami:

- Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria
- Anticorpi anti HIV1 ed HIV2
- HBsAg
- Anticorpi anti-HCV
- Anticorpi anti-HBc
- Determinazione di un test treponemico (usalmente TPHA o TPPA)
- Determinazione della gonadotropina corionica nei casi in cui non sia definibile la causa o l'origine dell'emorragia cerebrale
- E' obbligatoria la ricerca di anticorpi di classe IgG anti-CMV, anti-EBV, anti-HSV-1, anti-HSV-2, anti-toxoplasma.
- Si raccomanda l'effettuazione della ricerca dei plasmodi malarici in donatori di etnia africana

Procedure per la preparazione ed invio dei campioni ematici del potenziale donatore di organi

I campioni del potenziale donatore di organi devono essere preparati secondo le seguenti modalità (vedi flow chart con la richiesta degli esami)

1. Eseguire prelievo ematico (2 siringhe da 20ml eparinate, 3 provette da emocromo, 2 da siero da 7,5ml per inviarle al S. CAMILLO Padiglione Marchiafava – Piano terra Laboratorio di Tipizzazione tel.06.58704344.
2. Inviare all'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive " LAZZARO SPALLANZANI " altri prelievi ematici (2 provette di emocromo, 3 da siero da 7,5ml) con la richiesta degli esami;
allegato A/2 (Richiesta di prestazioni diagnostiche per accertamento sicurezza Donatori di Organo).

I campioni per essere accettati dal Laboratorio di Tipizzazione Tissutale dovranno riportare i seguenti dati:

- Cognome Nome - Data di nascita
- Firma di chi esegue il prelievo – Data del prelievo

N.B.: si raccomanda di **utilizzare solo eparina sodica e non di litio** e di prestare particolare cautela nella preparazione al fine di evitare fuoriuscite dei campioni dai contenitori.

La somministrazione di infusioni e trasfusioni prima del prelievo di sangue per i test sierologici/virologici, può portare ad una emodiluizione che riduce la concentrazione di antigeni/anticorpi circolanti e può generare risultati "falsi

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

negativi”, mentre la presenza di anticorpi negli emocomponenti trasfusi può determinare risultati “falsi positivi”. Per questo motivo bisogna calcolare l'emodiluizione utilizzando i seguenti dati:

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

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

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

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

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

Il campione di sangue è **idoneo** se **(B+C) < V_p** e **(A+B+C) < V_s**; se il campione non è idoneo sarà necessario provvedere al recupero di campioni “originali”:

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

d) VALUTAZIONE DEL RISCHIO AL TAVOLO OPERATORIO

- Ispezione e palpazione degli organi toracici (compresa la palpazione delle stazioni linfonodali profonde)
- Ispezione e palpazione degli organi addominali
- Esecuzione di ulteriori indagini necessarie alla valutazione di anomalie riscontrate durante il prelievo

DEFINIZIONE DEI LIVELLI DI IDONEITÀ E DELLA CLASSE DI RISCHIO

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

- **Idoneo** in assenza di elementi noti che comportino un rischio di trasmissione di patologia oppure in presenza di fattori noti che non impediscono l'utilizzo degli organi a scopo di trapianto ma che implicano restrizioni nella selezione dei riceventi o il rispetto di alcune raccomandazioni.
- **Non idoneo** in presenza di fattori che, invece, comportano un rischio inaccettabile di trasmissione di patologia.

La classe di rischio di un donatore potrà essere definita come segue:

A - STANDARD

In questa classe di rischio rientrano tutti quei donatori per i quali dal processo di valutazione **non emergono fattori di rischio** per patologie trasmissibili.

B - NON STANDARD

B1 con Rischio Trascurabile

Rientrano in questo livello di rischio non standard i casi in cui sono presenti dei fattori di rischio nel donatore, ma tali fattori **non implicano alcuna restrizione nella selezione dei riceventi** in quanto non sono tali da determinare insorgenza di patologia correlata idonea a comportare un aumentato rischio di insuccesso del trapianto e/o di mortalità del ricevente

B2 con Rischio Accettabile

 SETTIMA SARELINO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

Rientrano in quest'ambito i casi in cui il processo di valutazione evidenzia la presenza di fattori di rischio di trasmissione di patologie tali da comportare determinate specifiche restrizioni o raccomandazioni. In questi casi, l'utilizzo degli organi di questi donatori è giustificato dal fatto che la particolare condizione clinica del ricevente e/o la possibilità di fronteggiare efficacemente la patologia eventualmente trasmessa, rendono il rischio di morbosità e di mortalità connesso all'eventuale trasmissione di malattia dal donatore al ricevente sensibilmente inferiore rispetto al medesimo rischio conseguente alla permanenza in lista di attesa del potenziale ricevente.

Rientrano in questi casi **anche** donatori con fattori di rischio di trasmissione di patologia grave, per lo più neoplastica, e che, tuttavia, a giudizio degli esperti nazionali possono essere considerati a rischio accettabile, con ulteriori limitazioni, per pazienti in condizioni cliniche tali che il rischio di morte o di evoluzione di gravi patologie connesso al mantenimento in lista di attesa rende accettabile quello conseguente alla eventuale trasmissione di patologia donatore - ricevente.

In questi casi il donatore sarà definito idoneo con rischio **accettabile solo per pazienti in gravi condizioni cliniche**, o meglio **"in condizione di urgenza clinica relativa"**, cioè le cui condizioni cliniche che, a giudizio del team medico responsabile del trapianto, giustificano l'esistenza di un potenziale beneficio per il paziente nonostante il maggiore rischio di trasmissione di patologia conseguente alle specifiche caratteristiche del donatore in esame.

La definizione di **"urgenza clinica relativa"** è connessa ad un criterio clinico che può fare riferimento a situazioni diverse, compresa quella relativa all'imminente pericolo di vita, anche in rapporto alla diversa tipologia di organo da trapiantare.

Tale criterio sarà formulato dal responsabile del paziente e connesso al consenso che il paziente stesso ha firmato al momento dell'ingresso in lista o successivamente.

La identificazione di donatori idonei **"per pazienti in condizione di urgenza clinica relativa"** è di competenza esclusiva delle second opinion nazionali che devono essere obbligatoriamente consultate a questo scopo dal CRT competente o dal CNT operativo, e potrà essere ristretta solo all'utilizzo di alcuni organi e richiede il parere favorevole del Direttore medico e/o del Direttore del CNT

Sono state distinte 4 tipologie di valutazione di livelli di rischio da parte delle **Second Opinion Nazionali**:

1. *Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie infettive*
2. *Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie neoplastiche (tumori solidi)*
3. *Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a malattie ematologiche*
4. *Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a malattie immunologiche*

1. Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie infettive

La prevenzione di infezioni con un trapianto d'organo richiede il rispetto di un percorso ben delineato che consenta di ridurre al minimo il rischio per il ricevente.

PROFILI DI RISCHIO

Nel caso un potenziale donatore mostri segni o sintomi di un processo infettivo, documentato o meno, o dall'anamnesi emerga una positività per patologie infettive o comportamenti sessuali a rischio, il donatore può essere considerato idoneo ma con un livello di rischio non standard, trascurabile o accettabile.

DONATORE IDONEO A RISCHIO TRASCURABILE

- **Donatori con positività anticorpi anti-HBcAb**
- Il fegato di questi donatori ha un rischio elevato di trasmissione di epatite B al ricevente, però non impedisce il trapianto purché il ricevente sia controllato e seguito nel tempo.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

- Il trapianto di fegato da donatore negativo per HBsAg e positivo per l'anticorpo anticore B, è consentito a favore di riceventi HBsAg positivi o negativi.

IL trapianto di rene, cuore, polmone da donatore negativo per HBsAg e positivo per l'anticorpo anticore del virus B non comporta rischio ulteriore a favore di pazienti HBsAg positivi.

- **LUE**

Se il test TPHA risulta positivo è necessario eseguire anche un test non treponemico (VDRL o RPR). La contemporanea positività dei due test potrebbe indicare un'infezione recente o in atto.

Questo non pregiudica l'idoneità del donatore ma richiede un trattamento profilattico nei riceventi.

- **Meningite in trattamento >24 h**

Questi donatori possono essere utilizzati, anche se batteriemici (*meningitidis*, *S. pneumoniae*, o *Haemophilus influenzae*), purché sia il donatore che i riceventi vengano trattati con farmaci attivi.

- **Batteriemie con antibiogramma**

In questo caso si possono utilizzare gli organi se sia il donatore che i riceventi vengano trattati con farmaci antimicrobici mirati.

L'uso di organi di donatori con endocardite infettiva rimane controverso.

- **TBC non disseminata**

In presenza di una tbc anamnestica è possibile il trapianto, ma è raccomandato un adeguato follow-up dei riceventi.

DONATORE IDONEO A RISCHIO ACCETTABILE

- **HCV positivo**

Il trapianto da donatore anti-HCV+ a ricevente positivo agli anticorpi anti-HCV può essere effettuato in tutti i riceventi che risultino HCV-RNA positivi. Il trapianto in un ricevente HCV negativo può essere effettuato solo per organi salvavita in condizioni di urgenza clinica.

- **Donatore positivo per il virus B (HBsAg+)**

L'accertata presenza di infezione HBV nel donatore richiede i seguenti comportamenti:

in un ricevente HBsAg + il trapianto è consentito, purché:

- Il donatore non presenti co-infezione da virus Delta
- Il ricevente di fegato non presenti co-infezione da virus Delta
- In un ricevente HBsAg- sprovvisto di anticorpi verso il virus B il trapianto di organi salvavita in condizioni di urgenza clinica può essere eseguito, purché il donatore non presenti co-infezione da virus Delta.

Nel caso in cui **il processo di valutazione non permette un'adeguata classificazione del rischio per mancanza di uno o più elementi di valutazione** e nel caso in cui il donatore ha tenuto nelle quattro settimane precedenti la donazione riferiti o documentati comportamenti ad elevato rischio di patologie infettive, la cui eventuale presenza non è rilevabile, anche con l'utilizzo delle più sensibili metodiche di biologia molecolare, il donatore è da ritenere a rischio non standard accettabile

I comportamenti ad elevato rischio di acquisizione di patologie infettive sono:

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

- **Uso di droghe per via parenterale o per via inalatoria**
- **Abitudini sessuali che possono aumentare il rischio di trasmissioni di malattie e che di seguito, a titolo indicativo, si riportano**
 - Persone che hanno avuto rapporti sessuali con persone affette o sospette di essere affette da infezione HIV, HCV, HBV
 - Uomini che hanno avuto rapporti sessuali con uomini
 - Donne che hanno avuto rapporti sessuali con uomini con precedenti rapporti omosessuali
 - Persone che hanno avuto rapporti sessuali mercenari, cioè in cambio di denaro o droghe
 - Persone che hanno avuto rapporti sessuali con storia di rapporti sessuali mercenari
 - Persone che hanno avuto rapporti sessuali con soggetti che hanno fatto uso di droghe per via e.v.; i.m. sottocute o inalatoria
 - Persone che hanno avuto diagnosticato o sono stati in trattamento medico per sifilide, gonorrea, clamidia o ulcere genitali.
- **Esposizione a sangue di soggetto con sospetta infezione da HIV sia mediante inoculo che per contaminazione di ferite cutanee o mucose**
- **Detenzione in ambiente carcerario**

In questi casi l'utilizzo del donatore non è escluso a priori ma valutato caso per caso in funzione delle informazioni disponibili e/o delle condizioni dei riceventi che abbiano sottoscritto il modulo di corretta informazione.

- **Infezioni da batteri multi antibiotico resistenti**

Lo sviluppo d'infezioni sostenute da batteri multi-resistenti nei reparti di terapia intensiva rappresenta un problema emergente nel mondo occidentale. Epidemie nosocomiali sostenute da *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Klebsiella pneumoniae* o altri enterobatteri con profili di multi- o pan-resistenza, vengono infatti sempre più frequentemente riportate.

Recentemente sono stati descritti casi di trasmissione con il trapianto d'organo di microrganismi multi- o pan-resistenti con gravi conseguenze per i riceventi. In presenza di segni e sintomi clinici di infezione durante la degenza in terapia intensiva, per determinare l'eventuale agente patogeno con relativo antibiogramma ed escludere la presenza di batteri multi – resistenti è necessario disporre dei risultati degli accertamenti microbiologici al momento della donazione.

Nel caso in cui non siano disponibili risultati di esami microbiologici al momento della donazione, in presenza di segni e sintomi clinici (in particolare febbre elevata) e di alterazione dei parametri di laboratorio (leucocitosi neutrofila, sedimento urinario con leucociti, nitriti, batteri, espettorato purulento, etc.) suggestivi per la presenza di un processo infettivo in atto, il livello di rischio del donatore deve essere attentamente valutato acquisendo, se ritenuto necessario, il parere della *Second Opinion* infettivologica.

L'accertata presenza di infezioni sistemiche (batteriemi) sostenute da microrganismi con resistenza a tutti i farmaci antimicrobici disponibili pur costituendo un criterio di esclusione assoluta dalla donazione, **richiede il parere della second opinion**. Per infezioni *localizzate* (polmoniti, infezioni delle vie urinarie, etc.), in assenza di batteriemia, l'esclusione si applica unicamente agli organi interessati dal processo infettivo. La semplice positività del tampone rettale per batteri multi antibiotico resistenti (*Acinetobacter baumannii* e *Klebsiella pneumoniae* resistenti ai carbapenemici) non rappresenta criterio di esclusione dalla donazione, fatta eccezione per la donazione di intestino. La documentata colonizzazione (positività del tampone rettale) impone comunque il massimo rispetto delle procedure di asepsi al fine di evitare la contaminazione degli organi prelevati.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Raccomandazioni:

1. In tutti i potenziali donatori vanno effettuati gli accertamenti microbiologici su **sangue, urine, tracheo aspirato o BAL e tampone rettale** cui vanno aggiunti, in presenza di specifiche situazioni, **liquor o altri campioni biologici ritenuti significativi**, i cui risultati, anche preliminari, dovranno essere trasmessi tempestivamente al Centro Regionale e al Centro Nazionale Trapianti Operativo

2. In caso di evidenziazione, all'anamnesi, di situazioni a particolare rischio per infezione da HIV è indispensabile eseguire indagini biomolecolari mirate a restringere il più possibile il "periodo finestra". Il donatore potrà essere utilizzato solo in casi di urgenza, o per pazienti con infezione HIV oppure di particolari condizioni del ricevente, previa sottoscrizione, al momento dell'iscrizione in lista, del modulo di corretta informazione e, al momento del trapianto, di consenso informato dettagliato e appropriato al caso. E' comunque raccomandata, in questi casi, la consultazione della *second opinion* nazionale.

3. E' obbligatoria la ricerca di anticorpi di classe IgG anti-CMV, anti-EBV, anti-HSV-1, anti-HSV-2, anti-HZV e anti-Toxoplasma. Sebbene la disponibilità dei risultati non sia richiesta al momento del trapianto, deve essere sempre effettuata e i risultati tempestivamente comunicati ai centri che hanno effettuato i trapianti.

4. Si raccomanda l'effettuazione della ricerca dei plasmodi malarici in donatori di etnia africana per i quali non sia possibile escludere un recente soggiorno nel paese d'origine. In ogni caso l'etnia e la provenienza geografica del donatore deve essere sempre comunicata ai centri trapianto per consentire loro la messa in atto di indagini tese a diagnosticare precocemente eventuali problematiche che dovessero svilupparsi in riceventi.

Donatori provenienti da aree endemiche per la malattia di Chagas (Sudamerica)

La tripanosomiasi americana o Malattia di Chagas (M.d.C.) è endemica in 22 nazioni nell'emisfero occidentale continentale, ed è causata dal protozoo *Trypanosomacruzi*. La M.d.C, ritenuta fino ad oggi un problema di sanità pubblica dell'America latina, è stato definito un problema globale da parte dell'Ufficio Regionale del Sud America della WHO.

Questo è l'elenco delle nazioni del Centro e Sud America dove l'infezione è attualmente endemica:

Argentina, Belize, Bolivia, Brasile, Cile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Georgia del Sud e Isole Sandwich Meridionali, Guatemala, Guyana Francese, Guyana, Honduras, Isole Falkland, Messico, Nicaragua, Panama, Paraguay, Perù, Suriname, Uruguay, Venezuela.

Il trapianto d'organi in pazienti con malattia di Chagas e l'utilizzo di organi da donatori infetti è stato oggetto di controversia per molti anni nelle aree endemiche. Negli anni più recenti il crescente numero di individui infetti che ora vivono in aree non endemiche ha fatto crescere la possibilità che questi soggetti possano diventare candidati al trapianto o donatori d'organo. In particolare il ricevente di cuore da donatore infetto può presentare un elevato rischio *quoad vitam* mentre l'utilizzo di altri organi si associa a un rischio minore e per di più sono disponibili test diagnostici e trattamenti efficaci per prevenire lo sviluppo della malattia.

Alla luce del crescente numero di soggetti latino - americani immigrati nel nostro paese, è opportuno attenersi alle seguenti raccomandazioni operative:

- Per i potenziali donatori nati o che abbiano vissuto per periodi prolungati o che siano nati da madre originaria di uno dei Paesi dove la malattia di Chagas è endemica, è opportuno attuare lo screening sierologico, il cui risultato sia disponibile indicativamente entro 10 giorni dal trapianto al fine di effettuare un monitoraggio e un eventuale trattamento efficace e tempestivo del ricevente. (Strong recommendation, moderate quality of evidence).
- Il CNT potrà essere di supporto ai CRT nell'individuare i laboratori di riferimento cui far effettuare in tempo utile le indagini sierologiche e/o parassitologiche.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

- Tutti i riceventi di organi da donatori sieropositivi per Chagas dovranno essere sottoposti a monitoraggio sierologico e parassitologico con test diretti (Strout) e/o PCR. Controverso è l'uso della profilassi post-trapianto e la maggior parte dei centri si limita al monitoraggio parassitologico. I riceventi per i quali venisse documentata la trasmissione dell'infezione dovranno essere trattati con Benznidazolo per 60-90 giorni

Nelle situazioni sotto riportate è necessario, per la definizione dell'idoneità del donatore, contattare comunque la *second opinion* infettivologica:

- Infezioni sistemiche (batteriemie) sostenute da microrganismi con resistenza a tutti i farmaci antimicrobici disponibili.
- Sieropositività per HIV1 o 2**.
- Sieropositività contemporanea per HBsAg e HDV.
- Rabbia in atto.
- Malattia da prioni accertata.
- Tuberculosis disseminata in atto, intesa come l'infezione tubercolare che interessa più di un organo (polmoni, linfonodi, organi addominali, etc.) che fa presupporre la disseminazione ematogena o la positività delle emocolture per *Mycobacterium tuberculosis*.

**questa condizione potrebbe essere modificata in caso di specifico provvedimento normativo.

2. Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a patologie neoplastiche

L'esclusione di un donatore per rischio **INACCETTABILE a causa di patologia neoplastica**, senza contattare la *second opinion*, può essere effettuata a seguito di **un evidente e documentato riscontro diagnostico nei seguenti casi:**

1. Neoplasie maligne metastatizzate
2. Carcinoma in atto, ad eccezione di:
 - a) Carcinoma della prostata
 - b) Carcinoma della vescica
 - c) Carcinoma del rene
- d) Carcinoma micropapillifero della tiroide per i quali è necessario contattare la *second opinion*
3. Microcitoma polmonare
4. Melanoma diagnosticato con follow-up inferiore a 5 anni
5. Leucemia acuta in atto
6. Linfomi in atto
7. Mieloma multiplo in atto

PROFILI DI RISCHIO

Indipendentemente dalle indicazioni sotto riportate, in caso di neoplasia presente al momento del prelievo o in anamnesi, il profilo di rischio deve essere discusso con il CNT:

- **DONATORE IDONEO A RISCHIO STANDARD**

Per donatore standard si intende un donatore che non presenti, al momento della donazione o all'anamnesi, storia di neoplasia.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

In questa categoria rientrano anche tutte le condizioni di precancerosi e displasia.

Le precancerosi più frequenti sono rappresentate da:

1. Proliferazioni dell'apparato respiratorio superiore e di quello digerente
2. CIN/SIL (Neoplasia cervicale intraepiteliale/lesione squamosa) della cervice dell'utero
3. PIN prostatica (Prostate Intraepithelial Neoplasia) sia di basso sia di alto grado;
4. tutte le lesioni precedentemente rimosse nelle quali la diagnosi istologica al momento del prelievo o nella storia clinica riferisca di un processo DISPLASTICO.

N.B. Donatori con evidenza di displasia al momento del prelievo sono da ritenersi DONATORI STANDARD, mentre per i donatori con anamnesi positiva per displasia in qualsiasi distretto è necessario conoscere il follow-up.

- **DONATORE IDONEO A RISCHIO NON STANDARD:**

La presenza di una neoplasia accertata al momento del prelievo o presente nella anamnesi del donatore deve essere valutata cercando di inquadrare al meglio le caratteristiche istologiche della stessa ed i parametri prognostici rappresentati da grado e stadio secondo WHO/AJCC ed eventuale terapia eseguita.

L'inquadramento nosografico della neoplasia è fondamentale per definire il profilo di rischio della stessa e per rendere utilizzabili gli organi.

La presenza di una neoplasia definita maligna al momento del prelievo o presente nell'anamnesi di un donatore non inficia in assoluto l'utilizzo degli organi. Il donatore con neoplasia maligna accertata al momento della donazione può essere ritenuto un *DONATORE IDONEO NON STANDARD*, la valutazione del *PROFILO DI RISCHIO* (parametro necessario all'utilizzazione del donatore ed alla scelta candidato ricevente) deve essere posta sulla valutazione dell'inquadramento nosologico della neoplasia ed ai corrispettivi parametri di grado e stadio.

Riferendoci alle neoplasie extra sistema nervoso centrale (CNS) potremmo definire il profilo di rischio come TRASCURABILE, ACCETTABILE, INACCETTABILE, in base al potenziale rischio di trasmissione come prospettato dai dati della letteratura.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

DONATORI CON PROFILO DI RISCHIO TRASCURABILE

Rientrano in questa categoria i donatori affetti dalle seguenti neoplasie:

- Carcinoma in situ di qualsiasi organo (escluso carcinoma in situ ad alto grado della mammella);
- Carcinoma basocellulare cutaneo;
- Carcinoma spinocellulare cutaneo;
- Carcinoma uroteliale papillifero intraepiteliale di **basso grado** (pTa) o infiltrante il chorion (pT1) sec. WHO 2016.*
- Carcinoma prostatico con score di Gleason \leq a 6;
- Micro carcinoma papillifero della tiroide (carcinoma < 1 cm);
- Carcinoma del rene (a cellule chiare, papillifero o cromofobo) a **basso grado (grado 1-2) < 4 cm** (PT I a secondo WHO 2016) basso stadio.**

*Se il donatore ha in anamnesi una storia di **carcinoma uroteliale papillifero** di basso grado pTa o pT1 è necessario conoscere il **follow-up**.

Per quanto riguarda le **neoplasie renali la valutazione di rischio trascurabile richiede la conoscenza delle dimensioni reali della neoplasia, l'istotipo e il grado nucleolare. A tal fine la procedura di valutazione deve essere fatta da un anatomopatologo sulla lesione interamente asportata. Il patologo dovrà riportare nel report alcuni parametri:

- dimensioni della neoplasia;
- aspetto macroscopico (colore, presenza di emorragia o necrosi);
- presenza di rima parenchimale libera da neoplasia;
- grado nucleolare (con i limiti legati alla frozensection).

Le **lesioni renali** che vengono individuate al momento del prelievo o nella preparazione "a banco" dell'organo **NON** devono essere reseccate a pezzetti, questo preclude una corretta misurazione della lesione e, quindi, lo stadio e possono indurre alterazioni del tessuto che rendono difficile la lettura del preparato in frozensection.

DONATORI CON PROFILO DI RISCHIO ACCETTABILE

Rientrano in questa categoria i donatori che presentano al momento del prelievo o nella storia clinica del donatore una neoplasia maligna, diversa per tipologia e stadio di malattia da quelle per le quali è stato definito un rischio inaccettabile. Possono essere inserite in questo gruppo quelle lesioni neoplastiche accertate al momento del prelievo per le quali sono definibili con certezza istotipo, grado e stadio e per le quali si possa definire un profilo di rischio di progressione metastatica in rapporto a quanto succede nella popolazione generale. In questa categoria possono essere inclusi carcinomi diagnosticati come di basso grado e basso stadio (esclusi i carcinomi della mammella).

DONATORI CON PROFILO DI RISCHIO ACCETTABILE SOLO PER PAZIENTI IN GRAVI CONDIZIONI CLINICHE

Rientrano in questa categoria i donatori che presentano al momento del prelievo o nella storia clinica neoplasie maligne per le quali il profilo di rischio pur rientrando nei criteri di inaccettabilità, quali ad esempio neoplasie infiltranti, può essere rivalutato in rapporto al rischio/beneficio per pazienti in gravi condizioni cliniche.

Se nell'anamnesi del potenziale donatore viene segnalata una neoplasia potenzialmente trasmissibile con il trapianto, definita oncologicamente guarita***, gli organi non sono in nessun caso utilizzabili per trapianto (donatore a rischio inaccettabile) nel caso in cui siano trascorsi meno di 10 anni dalla diagnosi di guarigione a meno che non si tratti di neoplasie che anche quando in atto permettono di considerare il donatore idoneo ma a rischio accettabile o trascurabile (necessaria segnalazione al CNT e/o alla *second opinion*).

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

***In relazione alla segnalazione in letteratura di casi di ripresa di malattia neoplastica anche dopo 10 o 15 anni dalla rimozione del tumore primitivo, il concetto di guarigione clinica oncologica (generalmente classificata come assenza di ripresa di malattia da oltre 10 anni) non può essere inteso come rischio 0 di trasmissione neoplastica in ambito trapiantologico. In questo senso un donatore che ha avuto una storia di neoplasia maligna, anche se "oncologicamente guarita" non può essere ritenuto come standard ma deve essere classificato come non standard con un profilo di rischio che verrà definito in base ai parametri anatomico-clinici, di terapia eseguita e di follow-up.

Nei casi di utilizzo di donatori con neoplasia maligna è raccomandata la conservazione a lungo termine di un campione della neoplasia, elemento di confronto utile per la biosorveglianza post-trapianto. Analoga raccomandazione riguarda la conservazione di campioni biologici prelevati dai riceventi che abbiano sviluppato una neoplasia nel corso del follow-up post trapianto.

VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ DEL DONATORE IN RELAZIONE A PATOLOGIE NEOPLASTICHE DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Facendo riferimento alla classificazione WHO (OMS 2016) e ai più recenti dati della letteratura il rischio di trasmissione donatore/ricevente per le neoplasie del sistema nervoso centrale (SNC) può essere in tal modo suddiviso:

a) Donatore Non Standard con Rischio Trascurabile (portatori di neoplasia cerebrale giudicati idonei per la donazione di organi)

- neoplasie cerebrali benigne;
- neoplasie cerebrali a basso grado di malignità (grado 1,2 e 3 WHO).

b) Donatore Non Standard con Rischio Accettabile

- neoplasie cerebrali maligne grado 4 WHO (con eccezione dei tumori embrionari, glioblastoma e gliosarcoma) **in assenza di fattori di rischio clinici**

c) Donatore non idoneo per Rischio Inaccettabile

- neoplasie cerebrali maligne grado 4 WHO (con eccezione dei tumori embrionari, glioblastoma e gliosarcoma) **in assenza di fattori di rischio clinici**
- tumori embrionari
- glioblastoma
- gliosarcoma
- melanomi (anche in assenza di fattori di rischio clinici)
- linfomi maligni (anche in assenza di fattori di rischio clinici)
- processi metastatici

CASI PARTICOLARI

Donatore positivo per PSA

E' raccomandata la determinazione del PSA totale e del rapporto PSA libero/PSA totale in maschi di oltre 50 anni di età. L'esame dovrebbe essere eseguito sul campione di siero prelevato all'ingresso in ospedale, o possibilmente prima del cateterismo vescicale. Per soggetti di età superiore ai 50 anni, senza anamnesi positiva per patologia neoplastica prostatica si assume il seguente comportamento:

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

- valori di PSA totale al di sotto di 4ng/ml consentono il prelievo di organi a scopo di trapianto con classe di **rischio standard**;
- valori di PSA totale inferiori a 10 ng/ml associati a un valore del rapporto PSA libero/PSA totale maggiore di 25% consente il prelievo di organi a scopo di trapianto con classe di **rischio standard**;
- valori di PSA totale inferiori a 10 ng/ml associati a un valore del rapporto PSA libero/PSA totale minore di 25% così come valori superiori a 10 ng/ml vanno valutati all'interno di un contesto più ampio, considerando che il valore del PSA può essere alterato per cause anche non correlate alla presenza di una neoplasia. In questo caso è necessaria una visita urologica, meglio se accompagnato dall'apposito modulo redatto dal CNT, un'ecografia transrettale su indicazione dell'urologo ed un eventuale accertamento biptico se sono stati rilevati noduli sospetti in senso neoplastico, possono dare esito negativo e in questo caso il donatore sarà classificato a rischio standard. Qualora l'esame istologico abbia evidenziato la presenza di un adenocarcinoma confinato all'interno della ghiandola prostatica ed esteso a uno o a entrambi i lobi e tutti i campioni esaminati abbiano uno score di Gleason inferiore o uguale a 6, **il donatore può essere considerato idoneo con classe di rischio non standard ma trascurabile**. Quando uno o più campioni presentano un prevalente grado di Gleason > 6 e/o segni clinici, strumentali o istopatologici di estensione locale della neoplasia fuori della ghiandola prostatica il donatore viene considerato **con classe di rischio non standard ma accettabile**.

Neoplasia mucinosa intraduttale del pancreas (IPMN)

Secondo la definizione della WHO 2010 le IPMN sono Neoplasie Mucinosi Papillari Intraduttali del pancreas, e per essere definite tali devono avere una parte cistica e/o solida intraduttale di almeno 1 cm di asse maggiore. La formazione cistica e/o le formazioni cistiche devono essere comunicanti con il dotto pancreatico principale e/o con le sue diramazioni periferiche.

Le IPMN non sono una patologia infrequente. Globalmente rappresentano il 20% delle lesioni cistiche del pancreas. Questo dato non è da sottovalutare nell'ambito dell'attività trapiantologica relativa alla valutazione della qualità degli organi in quanto sempre maggiormente si ricorre a donatori anziani che rientrano nei c.d. "extended donor criteria". Nell'ambito dell'attività trapiantologica, le IPMN possono identificare tre categorie di rischio:

1. IPMN con displasia di basso grado sec. WHO 2010: **rischio non standard, trascurabile**;
2. IPMN con displasia di alto grado /carcinoma in situ sec. WHO 2010: **rischio non standard, accettabile**;
3. IPMN con componente di adenocarcinoma infiltrante: **rischio inaccettabile**.

Un'attenta valutazione anamnestica e dei fattori di rischio e una valutazione macroscopica dell'organo (profilo del pancreas irregolare con cisti singola o multiple, valutazione del processo uncinato del pancreas, presenza o meno di fuoriuscita di muco dalla papilla di Vater, atrofia corpo-coda con area di consistenza aumentata a livello della testa/corpo), possono essere importanti per riconoscere la patologia. Di importanza fondamentale rimane lo studio radiologico ECO/TC/RM con la valutazione del diametro del dotto pancreatico principale, la presenza di aree nodulari, di formazioni cistiche comunicanti /non comunicanti con il dotto principale.

In caso di dubbio o in caso di dover escludere una componente infiltrante, è necessario un prelievo biptico per diagnosi estemporanea.

3. Valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a malattie ematologiche

PROFILI DI RISCHIO

DONATORE STANDARD

Gammopatie monoclonali di incerto significato (M-GUS - Monoclonal Gammopathy of Uncertain Significance)

- **Rilevazione casuale di M-GUS**

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Nel caso in cui il donatore di organi abbia un'**anamnesi negativa** per M-GUS, ma si evidenzi la presenza di un componente monoclonale per la prima volta, mediante analisi elettroforetica delle proteine durante il ricovero.

- **Donatore con anamnesi positiva per M-GUS con componente monoclonale inferiore a 1.5 g/dL**

Nel caso in cui il donatore di organi abbia un'**anamnesi positiva** per M-GUS è necessario valutare la concentrazione della CM (componente monoclonale) ed il dosaggio quantitativo delle sottofrazioni immunoglobuliniche. Nel caso la **CM sia inferiore a 1.5 g/dL**, in assenza di ulteriori alterazioni ematochimiche e strumentali, indipendentemente dalla frazione immunoglobulinica, il donatore è da considerarsi a **rischio standard**

DONATORE A RISCHIO TRASCURABILE

Gammopatie monoclonali di incerto significato (M-GUS- Monoclonal Gammopathy of Uncertain Significance)

- **Rilevazione casuale di M-GUS con CM maggiore a 1.5 g/dL**

Nel caso in cui il donatore di organi abbia un'**anamnesi negativa** per M-GUS, ma si evidenzi la presenza di un componente monoclonale per la prima volta, mediante analisi elettroforetica delle proteine durante il ricovero, (**esame non richiesto per la valutazione di idoneità del donatore e da non richiedere, salvo anamnesi positiva**) maggiore a 1.5 g/dL, il donatore è idoneo con livello di **rischio non standard trascurabile**, in assenza di ulteriori alterazioni ematochimiche/strumentali e di sintomatologia specifica.

- **Donatore con anamnesi positiva per M-GUS con Componente Monoclonale superiore a 1,5 g/dL**

Nel caso in cui il donatore abbia un'**anamnesi positiva** per M-GUS è necessario valutare la concentrazione della CM (componente monoclonale) e il dosaggio quantitativo delle sottofrazioni immunoglobuliniche (IgG, IgA, IgM). Nel caso in cui la CM sia superiore a 1,5 g/dL, in assenza di ulteriori alterazioni ematochimiche/strumentali e di sintomatologia specifica, indipendentemente dalla frazione immunoglobulinica presente, il donatore è da considerare idoneo con livello di rischio non standard trascurabile.

- **Donatore con anamnesi positiva per policitemia vera o trombocitemia essenziale)**

In letteratura pochi sono dati a disposizione per una reale valutazione del rischio di trasmissione di queste patologie, anche se non vi sono evidenze della loro trasmissione mediante trapianto di organi. Le cellule staminali clonogeniche, che caratterizzano tali patologie, si trovano soprattutto nel midollo osseo, ma possono circolare nel sangue periferico e quindi possono accumularsi nella milza e nel fegato. Non si può inoltre escludere che aderiscano alle pareti dei vasi, anche dopo la perfusione dell'organo durante la donazione e che vengano successivamente rilasciati nel sangue del ricevente durante la riperfusione. Da sottolineare, tuttavia, che in letteratura è riportato un caso di trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche in ambito familiare, nel quale la sorella donatrice era affetta da trombocitemia essenziale. Al follow-up il ricevente (fratello) non ha mostrato sviluppo della patologia da cui era affetta la sorella.

Pertanto in base a quanto riportato, si raccomanda che la valutazione del rischio in tali situazioni venga **sempre condivisa con la second opinion ematologica**. Indicativamente il livello di rischio può essere così definito:

a) in caso di **anamnesi positiva** del donatore per **policitemia vera** o per **trombocitemia essenziale, senza necessità di trattamento o nei casi in cui la diagnosi sia stata confermata da anni e in buon controllo terapeutico**, il donatore può essere considerato **idoneo** con un profilo di rischio **non standard trascurabile o accettabile**. La disponibilità dei risultati di esami (quali emocromo + formula leucocitaria effettuata su striscio di

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

sangue periferico, aspirato e/o biopsia midollare, esami di biologia molecolare o genetici, ecografia addominale), effettuati in precedenza, e di informazioni relative alla data di diagnosi e alla risposta alla terapia effettuata o in corso, possono essere utili per definire il livello di rischio del donatore. Tuttavia, indipendentemente dalla disponibilità dei risultati di tali indagini e/o informazioni, per una corretta valutazione del rischio dovrebbero essere disponibili i seguenti esami: **emocromo + formula leucocitaria, effettuata su striscio di sangue periferico e aspirato midollare**, per escludere la presenza di blasti in circolo e/o a livello midollare al momento della donazione. Importanti risultano anche l'ecografia addominale per escludere la presenza di epato-splenomegalia ed eventualmente una biopsia epatica e/o renale.

DONATORI A RISCHIO ACCETTABILE

In caso di **storia anamnestica positiva** per **linfoma di Hodgking e non Hodgking** trattati con **chemio/radioterapia** e in remissione da **oltre 10 anni dalla fine del trattamento**, il donatore può essere considerato **idoneo** con una classe di **rischio non standard**. L'ulteriore definizione del profilo di rischio in **accettabile o accettabile solo per pazienti in gravi condizioni cliniche**, deve essere condivisa con la *second opinion* ematologica

DONATORI A RISCHIO ACCETTABILE SOLO PER PAZIENTI IN GRAVI CONDIZIONI CLINICHE

La presenza di **mielofibrosi primaria** potrebbe essere un quadro a rischio più elevato di trasmissione a causa di una maggiore percentuale di blasti circolanti rispetto alla policitemia vera e alla trombocitemia essenziale. In questo caso il livello di rischio potrebbe essere **non standard accettabile per pazienti in gravi condizioni cliniche**. In quest'ultimo caso la disponibilità di esami effettuati durante iter diagnostico precedente, le informazioni relative alle caratteristiche della patologia (data di diagnosi, terapia e risposta ad essa), ma soprattutto i risultati degli esami effettuati al momento della donazione (emocromo + formula leucocitaria, effettuata su striscio di sangue periferico e aspirato midollare, ecografia addominale ed eventualmente una biopsia epatica e/o renale), risultano indispensabili per l'attribuzione del livello di rischio.

DONATORE NON IDONEO PER RISCHIO INACCETTABILE

a) In caso di nuova diagnosi di **policitemia vera, trombocitemia essenziale o mielofibrosi primaria** durante la valutazione/donazione, il donatore deve essere considerato **non idoneo per rischio inaccettabile**, dal momento che la tempistica del prelievo non consente di effettuare uno screening diagnostico completo della patologia.

b) In caso di **leucemia mieloide o linfatica cronica** in atto o pregressa, anche se trattata, il donatore deve essere considerato **non idoneo per rischio inaccettabile**.

In questi è comunque necessario consultare la *second opinion*.

Casi particolari

Nel caso in cui l'anamnesi del donatore sia positiva per una **sindrome mielodisplastica** è indicato effettuare **una formula leucocitaria su striscio di sangue periferico e un aspirato midollare**, ove ritenuto necessario. E' necessario comunque contattare la *second opinion* per la valutazione dell'idoneità del donatore e il livello di rischio.

4. La valutazione dell'idoneità del donatore in relazione a malattie immunologiche sarà oggetto di una successiva appendice.

 SETTERIA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

5.9 Check List

1) Individuazione del possibile donatore

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

2) Attivazione della Direzione Medica

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

La Direzione Sanitaria medica di Presidio dovrà provvedere a:

- convocare il collegio medico con la nomina dei relativi componenti
- richiedere l'autorizzazione al prelievo all'autorità giudiziaria se per la morte del donatore sorge il sospetto di reato

3) Convocazione del collegio medico

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

a) stato di incoscienza

b) assenza di:

- Riflesso corneale
- Riflesso fotomotore
- Riflesso oculocefalico ed oculo vestibolare
- Reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio di innervazione del trigemino più riflesso facciale.
- Riflesso carenale più riflesso glossofaringeo
- Respirazione spontanea dopo sospensione della ventilazione artificiale fino al raggiungimento di ipercapnia accertata di 60 mmHg con ph ematico minore di 7,40

c) silenzio elettrico cerebrale documentato da EEG:

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

d) assenza di flusso cerebrale: documentata nelle situazioni particolari previste

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

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

- test di apnea

Per eseguire il test di apnea:

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

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

Per rilevare il riflesso oculocefalico:

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

Per rilevare il riflesso oculovestibolare:

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

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

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

4) Richiesta esami ematochimici ed urinari

- **Gruppo (ABO)**
- **emocromo** con formula, **PT, PTT**
- **Profilo biochimica base** (se possibile, altrimenti: glicemia, azotemia, creatinina, elettroliti, AST, ALT, bilirubina totale), **amilasi, troponina, mioglobina**
- **Esame delle urine** completo con sedimento, elettroliti urinari
- **TIG** (test di gravidanza) nelle donne in età fertile e negli uomini fino a 45 anni come screening per il corioncarcinoma

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

- **Emogasanalisi** in condizioni di base e dopo 5' di ventilazione con FiO₂ 100% e PEEP 5 cm H₂O
- **PSA totale e libero:** rischio standard nei pazienti > 50 anni senza anamnesi positiva per neoplasia prostatica con:
 - Valore di PSA totale < 4 ng/ml
 - Valore di PSA totale < 10 ng/ml associati ad un Valore di PSA libero/PSA totale > del 25%
 Per valori superiori:
 - Consulenza NITp
 - Visita urologica,
 - Ecografia transrettale
 - Biopsia

5) Richiesta esami strumentali

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

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

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

- **sei ore** sia per gli adulti che per i bambini.

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

Centro Regionale Trapianti Lazio – Ospedale San Camillo
 Padiglione Marchiafava (piano terra) – Circonvallazione Gianicolense, 87 - 00152 Roma
 Tel. 06.58704703 – 0658704281 Fax. 06.58704239
Coordinatore Reperibile 340.6931630
 e-mail crrlazio@uniroma2.it
crrlazio@sancamilloforlanini.rm.it

trattamento del donatore adulto secondo il protocollo CRTL:

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

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

- **incanulare** una arteria radiale (misurazione della pressione arteriosa in continuo), una vena centrale (misurazione in continuo della PVC) ed una grossa vena periferica
- posizionare una **sonda per temperatura** corporea che deve essere **mantenuta tra 35.5° e 37° C.**
- mantenere una **ventilazione** in grado di assicurare una PCO₂ intorno ai 40 mmHg, una PO₂ > di 100 mm Hg, una SaO₂ > 95% ed un pH di 7,35-7,45 :
 - volume corrente di 6-8 ml/Kg, PEEP di 5 cm H₂O,
 - FiO₂ possibilmente non superiore a 0.4-0.5
 - frequenza respiratoria adeguata tenendo conto della ridotta produzione di CO₂ in relazione all'ipometabolismo
 - umidificazione e riscaldamento dei gas inspirati
 - prevenzione delle atelettasie polmonari dorso-basali con espansioni manuali periodiche modificazioni della postura
- mantenere una **adeguata espansione volemica** al fine di correggere la vasoplegia e l'eventuale disidratazione pregressa:
 - iniziare il riempimento con l'uso di cristalloidi e colloidi in rapporto 2/1 infusi ad una velocità di 5-10 ml /Kg ogni 10 min. fino ad arrivare ad una PVC di 8-10 cm H₂O e ad un PAM di 70 mm Hg.
 - somministrare **albumina** se è inferiore a 3 g /100
- la **pressione arteriosa media** deve essere mantenuta tra 70 e 90 mm Hg con una p.a. sistolica ideale > di 100, la PVC tra 8 e 12 cm di H₂O;
- **dopamina** fino a 8γ/Kg/min può essere somministrata dopo riempimento del circolo; se non si ha una risposta sufficiente, associare altre amine dopo eventuale posizionamento di catetere di Swan Ganz:
 - **noradrenalina** 0.01-0.1 γ/Kg/min (oltre questo dosaggio è a rischio l'utilizzo del cuore)
 - **dobutamina** <15 γ/Kg/min (più dopamina per ridurre il dosaggio)
 - **adrenalina** <0.1 γ/Kg/min
- se si manifesta una **puntata ipertensiva** con bradicardia (riflesso di Cushing da incuneamento cerebrale), somministrare bolo di **esmololo** (0.5 mg/Kg in un minuto) seguito da infusione continua (50 γ/Kg/min con eventuali incrementi di 50 γ dopo 15 min)
- in caso di **bradicardia** (non c'è più risposta all'atropina) somministrare **adrenalina** alle dosi più basse possibili o **isoproterenolo** (isoprenalina) a 0.02 γ/Kg/min
- trasfondere se l'**Hb** è inferiore a 10 g e l'**Ht** è inferiore al 30% (solo dopo aver praticato il prelievo per le determinazioni immunogenetiche); mantenere nella norma i parametri della coagulazione
- mantenere un preciso bilancio **volemico ed elettrolitico** (controllo frequente Glicemia, Na e K), l'eventuale iperglicemia corretta con **insulina** in infusione continua (Glic. tra 140 e 200)
- mantenere una **diuresi** di 1-1,5 ml/Kg/h; se inferiore, stimolare con **furosemide**.

 SETTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Se la diuresi è uguale o superiore a 4 ml/Kg/h (con associata ipernatriemia, osmolarità plasmatica > di 300 ed urinaria < di 300 mosmol/l) è ammesso l'impiego di **desmopressina** (Minirin) a dosi di 0.5-2 γ / 6-12 h.

- richiedere 4 U di **concentrato eritrocitario** e 2 U di **plasma fresco congelato**
- **tenere chiuse le palpebre proteggendo le cornee** con lacrime artificiali.
- Un'eventuale **coronarografia** può essere eseguita solo **dopo la fine del periodo di osservazione**

esecuzione dei controlli clinico-strumentali e degli esami biochimici.

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

segnalazione (ed eventuale comunicazione al CIRT) di **arresto cardiaco, shock** (PA sistolica < di 80 mm Hg), **ipossia** (PaO_2 < 60 mm Hg), uso di **farmaci vaso-cardio attivi** (tipo e dosaggio), **trasfusioni**

attivazione della sala operatoria e dei mezzi di trasporto

avisare l'anatomopatologo (autopsia e possibilità di esami estemporanei)

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

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

riunione del collegio medico ed accertamento finale della morte

- compilazione del **verbale di accertamento della morte** facendo attenzione ad inserire gli orari previsti come indicato sul modello :
 1. data e ora fine dell'ultimo accertamento
 2. data e ora inizio primo EEG
 3. data e ora fine primo accertamento (EEG ed esame clinico)
- compilazione dei documenti del decesso (attestati di morte e richiesta autopsia)
 - verifica della non opposizione** dei parenti sia per gli organi che per le cornee
 - verifica del nulla-osta** della Procura in caso di paziente refertato.

8) Invio del donatore in sala operatoria per il prelievo

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

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

9) Recupero dei Verbali di prelievo

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

10) Richiesta di autopsia

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

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

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

5.10 Prelievo Multiorgano

Nel caso ci sia consenso in vita del donatore o una non opposizione dei familiari alla donazione multiorgano il M.R. o il C.O. allerta B.O.C.; il PDO viene preparato per il trasferimento, comunicando anche l'orario prevedibile dell'intervento. La camera operatoria dove si effettua il prelievo multiorgano è solitamente quella della B.O.C. Il P.D.O. viene trasferito quando le Equiphe chirurgiche di prelievo sono pronte. Durante il trasferimento il monitoraggio deve essere continuo e deve essere conservata una omeostasi termica, un equilibrio emodinamico, una corretta ventilazione e una continua ossigenazione.

Una volta avvenuto il trasferimento nella B.O.C. il M.R. che ha eseguito il trasporto concorre alla sistemazione del PDO e dà consegne all'anestesista della B.O.C.

A disposizione delle equipe di prelievo dovranno essere, oltre che tutta la strumentazione necessaria, anche ghiaccio proveniente da soluzione fisiologica sterile congelato a temperatura fino a -10°C , che deve sempre essere disponibile in quantità di almeno 10 litri.

Il Prelievo Multiorgano è un intervento chirurgico in emergenza che coinvolge tutta la struttura aziendale, in cui le equipe di prelievo provengono dai Centri di Trapianto coinvolti.

Durante l'intervento, l'obiettivo primario è il mantenimento delle condizioni emodinamiche, tali da garantire una sufficiente perfusione ed ossigenazione dei parenchimi destinati al prelievo a scopo di trapianto.

Il trattamento in corso nel periodo di osservazione quindi continua con le stesse caratteristiche e con le stesse modalità.

L'equipe prelevatrice ha il compito di dare un giudizio definitivo di idoneità dopo ispezione dei parenchimi, avvisando tempestivamente il C.R.T.L. qualora fossero reperiti elementi di sospetto di patologia. Può effettuare il prelievo di organi con le tecniche più idonee, può richiedere ancora un esame istologico in caso dubbio. Alla fine del prelievo il chirurgo unitamente al personale di sala operatoria ricomponе dignitosamente la salma, compila opportunamente il registro operatorio ed il verbale di prelievo di organi in tutte le sue parti.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

6. Gestione della Documentazione

La documentazione dell'intero processo di prelievo multiorgano che comprende la documentazione relativa alla diagnosi di ME, la documentazione relativa alla fase di prelievo, è parte integrante della cartella clinica del paziente deceduto.

Copia di tutte e 3 le fasi sopra descritte viene conservata presso la D.S.P. al fine di avere comunque una raccolta dati. Nei casi in cui la salma è o diventa a disposizione della A.G., copia della documentazione relativa a tutte le fasi del processo di prelievo multiorgano viene obbligatoriamente inviata dalla D.S.P. entro le 24 ore successive alla Procura della Repubblica.

6.1. Modulistica

- 1. Segnalazione alla Direzione Sanitaria di soggetto in morte cerebrale (pag. 41)**
- 2. Attivazione della commissione per l'accertamento dello stato di morte cerebrale (pag. 42)**
- 3. Verbale di accertamento della morte cerebrale (da pag. 43 a pag. 49)**
- 4. Informativa per i familiari (pag. 50)**
- 5. Allegato A 2 (richiesta esami ematici) (pag. 51)**
- 6. Trasmissione documenti relativi al prelievo di organi a scopo di trapianto (pag. 52)**
- 7. Richiesta di nulla osta dell'autorità giudiziaria (pag. 53)**
- 8. Verbale di prelievo di organi e/o tessuti a scopo di trapianto (pag. 53 bis)**
- 9. Scheda Anamnesi Infettivologica (pag. 54)**
- 10. Decreto 11 Aprile 2008 (aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582) (pag. 55-57)**
- 11. Modalità Tecniche di esecuzione dell'elettroencefalogramma (pag. 58-59)**
- 12. Flow-chart (pag. 60)**
- 13. Scheda Informativa Prelievo Tessuti (pag.61-65)**
- 14. Dichiarazione di volontà donazione tessuto muscolo-scheletrico (pag.66-67)**
- 15. Valutazione donatore cadavere per tessuto muscolo-scheletrico (pag.68-75)**
- 16. Verbale prelievo tessuto muscolo-scheletrico (pag.76-79)**
- 17. Richiesta prestazioni diagnostiche donatori tessuto muscolo-scheletrico (pag.80-81)**

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Cod. 591

“Segnalazione alla Direzione Sanitaria di soggetto in morte cerebrale”

Ora di arrivo: _____

Al Direttore Sanitario
- Sede -

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

il/la Sig.

.....
nato/a a il

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

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

Si comunica inoltre che:

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

Il Medico del Reparto

..... li,

Prot. ASL Roma I n. _____

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Del _____

dott. _____

dott. _____

dott. _____

pc: al Direttore Sanitario Aziendale
 al Direttore DEA
 al Direttore UOC Anatomia Patologica

OGGETTO: Attivazione della Commissione per l'accertamento dello stato di morte cerebrale.

In ordine alla comunicazione del/della dott./ssa _____ dell'esistenza di un caso di probabile morte cerebrale nel/nella paziente _____ affetto/a da lesioni encefaliche, sottoposto a misure rianimatorie e attualmente ricoverato presso l'UO di _____,

ai sensi dell'art.3 della L 578/1993 e dell'art. 2, c.1 del DLgs 582/1994 denominato "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte", si dispone l'attivazione del collegio medico di cui al comma 5 della L578/1993, così composto:

- Medico legale (o medico D.S. o anatomopatologo) -dott. _____
- Medico Anestesista Rianimatore -dott. _____
- Neurofisiopatologo (o Neurologo esperto in EEG) -dott. _____

Si coglie l'occasione per rammentare che la partecipazione al collegio medico è obbligatoria e rientra nei doveri d'ufficio del nominato.

Cordiali saluti

Il Direttore Sanitario del Presidio Ospedaliero

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

VERBALE DI ACCERTAMENTO DELLA MORTE CEREBRALE

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

Alle ore _____ del giorno ___/___/_____ presso il reparto di _____ dell'ASL Roma I "Presidio Ospedaliero" si è riunito il Collegio Medico, per l'accertamento della morte cerebrale costituito dai Medici:

- Il medico legale:

Dr _____

nato a _____ il ___/___/_____

(in sua sostituzione Medico di Direzione Sanitaria):

Dr _____

nato a _____ il ___/___/_____

(in sua sostituzione l'Anatomo Patologo):

Dr _____

nato a _____ il ___/___/_____

- Specialista in Anestesia e Rianimazione:

Dr _____

nato a _____ il ___/___/_____

- Neurofisiopatologo o Neurologo esperto in Elettroencefalografia:

Dr _____

nato a _____ il ___/___/_____

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

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

 SETEPA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		O ADO PRO 06

stato nominato con atto formale della Direzione Sanitaria di Presidio prot. n. _____ del ___/___/_____
(allegato n. 2)

Generalità del paziente:

Cognome e Nome _____

data di nascita ___/___/_____ luogo di nascita _____

residenza: _____

Estremi documento di riconoscimento (se reperito):

Ricoverat__ alle ore _____ del ___/___/_____ presso la U.O. _____

e dal ___:___/___/_____ presso _____

dell' ASL Roma I Presidio Ospedaliero "San Filippo Neri" (cartella clinica n. _____)

Diagnosi di ammissione: _____

PRIMO ACCERTAMENTO

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

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

Inizio registrazione: ore _____

Fine registrazione: ore _____

Durata della registrazione: _____ (_____) minuti.

Tecnico di Neurofisiopatologia

Sig. _____

nato a _____ il ___/___/_____

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

Digitale

- sono stati utilizzati 8 elettrodi posti simmetricamente sullo scalpo, secondo il Sistema 10-20

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Internazionale, in modo da esplorare tutte le aree cerebrali (Fp2, C4, T4, O2, Fp1, C3, T3, O1).

- le derivazioni sono bipolari con distanza interelettrodica non inferiore a 10 cm.
 - le impedenze elettrodiche sono comprese fra 0.1 e 10 KOhms.
 - l'amplificazione è stata di 2 microVolts/mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 microVolts.
 - nel corso della registrazione sono state utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0.1 e 0.3 sec.)
 - durante l'esame è stata ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a stimolazioni acustiche e dolorifiche..

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

- sono stati utilizzati 8 elettrodi posti simmetricamente sullo scalpo scalpo, secondo il Sistema 10-20 Internazionale, in modo da esplorare tutte le aree cerebrali (Fp2, C4, T4, O2, Fp1, C3, T3, O1) con distanza interelettrodica di 10 cm.
 - l'elettrodo di riferimento è stato posizionato in posizione intermedia tra Fz e Cz (Fz').
 - le derivazione sono monopolari e sono visualizzate con derivazione bipolare (Fp2-C4, C4-T4, T4-O2, Fp1-C3, C3-T3, T3-O2) oppure con le seguente derivazioni bipolari
- la modalità di registrazione è stata effettuata con una frequenza di campionamento di 128 campioni al secondo e conversione analogico/digitale di 16 Bit.
- l'apparecchio EEGrafico è dotato di filtro antialiasing
- la visualizzazione del segnale sul monitor è stata gestita con una scheda grafica con 1024x768 punti di definizione.
- l'acquisizione del segnale è a banda aperta: per la visione del segnale sono stati utilizzati i seguenti filtri HFF 70 Hz e LFF 0,5 Hz.
- la registrazione EEGrafica è registrata su supporto inalterabile ottico per archiviazione in duplice copia in formato visualizzabile su sistema EEGrafico compatibile o su personal computer tramite programma di visualizzazione (Viewer).
- è stata valutata la reattività a stimolazioni acustiche e nocicettive.

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

Il CD allegato costituisce l'**allegato n. 4**

2. Parametri neurologici:

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

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

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

È stato effettuato un controllo emogasanalitico alle ore _____ (**allegato n. 5**) che evidenzia i seguenti valori di pH ____ e pCO₂ _____

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

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

SECONDO ACCERTAMENTO

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

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

Inizio registrazione: ore _____

Fine registrazione: ore _____

Durata della registrazione: _____ (_____) minuti.

Tecnico di Neurofisiopatologia

Sig. _____

nato a _____ il ___/___/_____

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

Analogica

- sono stati utilizzati 8 elettrodi posti simmetricamente sullo scalpo, secondo il Sistema 10-20 Internazionale, in modo da esplorare tutte le aree cerebrali (Fp2, C4, T4, O2, Fp1, C3, T3, O1).
- le derivazioni sono bipolari con distanza interelettrodica non inferiore a 10 cm.
- le impedenze elettrodiche sono comprese fra 0.1 e 10 KOhms.
- l'amplificazione è stata di 2 microVolts/mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 microVolts.
- nel corso della registrazione sono state utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0.1 e 0.3sec.).

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

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

La registrazione elettroencefalografica allegata al verbale è stata effettuata su carta e viene repertata dal neurofisiologo o neurologo esperto in EEG nel 1° foglio di registrazione del tracciato elettroencefalografico (**allegato n. 6**) Digitale

- sono stati utilizzati 8 elettrodi posti simmetricamente sullo scalpo secondo il Sistema 10-20 Internazionale, in modo da esplorare tutte le aree cerebrali (Fp2, C4, T4, O2, Fp1, C3, T3, O1) con distanza interelettrodica di 10 cm.
- l'elettrodo di riferimento è stato posizionato in posizione intermedia tra Fz e Cz (Fz').
- le derivazioni sono monopolari e sono visualizzate con derivazione bipolare (Fp2-C4, C4-T4, T4-O2, Fp1-C3, C3-T3, T3-O2) oppure con le seguenti derivazioni bipolari _____
- la modalità di registrazione è stata effettuata con una frequenza di campionamento di 128 campioni al secondo e conversione analogico/digitale di 16 Bit.
- l'apparecchio EEGrafico è dotato di filtro antialiasing
- la visualizzazione del segnale sul monitor è stata gestita con una scheda grafica con 1024x768 punti di definizione.
- l'acquisizione del segnale è a banda aperta: per la visione del segnale sono stati utilizzati i seguenti filtri HFF 70 Hz e LFF 0,5 Hz.
- la registrazione EEGrafica è registrata su supporto inalterabile ottico per archiviazione in duplice copia in formato visualizzabile su sistema EEGrafico compatibile o su personal computer tramite programma di visualizzazione (Viewer).
- è stata valutata la reattività a stimolazioni acustiche e nocicettive.

Il referto della registrazione elettroencefalografica digitale costituisce l'**allegato n. 6**.

Il CD allegato costituisce l'**allegato n. 7**

2. Parametri neurologici

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

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

È stato effettuato un controllo emogasanalitico alle ore _____ (**allegato n. 8**) che evidenzia i seguenti valori di pH _____ e pCO₂ _____

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

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

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

DICHIARAZIONE DI DECESSO

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

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

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

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

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

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

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

Il Medico Legale

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

Dr _____ Firma _____

Dr _____ Firma _____

L'Anestesista Rianimatore:

Dr _____ Firma _____

Il Neurofisiopatologo o Neurologo Esperto in Elettroencefalografia:

Dr _____ Firma _____

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		O ADO PRO 06

Cod. 592

“Informativa per i familiari”

Al Direttore Sanitario
Sede

Io Dott./Prof.ai sensi dell'articolo 23 della legge 1/4/99 n°91, dichiaro di aver informato gli aventi diritto* che il loro congiunto

Sig.nato a..... il/...../..... per il quale è in corso l'accertamento di morte ai sensi della Legge 29/12/1993 n°578 e del Decreto 22/8/1994 n°582 è stato riconosciuto come potenziale donatore di organi a scopo di trapianto.

Ho altresì informato gli aventi diritto che:

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

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

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

COGNOME	NOME	RAPPORTO DI PARENTELA	FIRMA

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

COGNOME	NOME	RAPPORTO DI PARENTELA	FIRMA

per presa conoscenza..... Il Medico.....

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06



ALLEGATO A/2
RICHIESTA di PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE
PER ACCERTAMENTO SICUREZZA DONATORI di ORGANO

DA	RICHIEDENTE: <u>OSPEDALE</u> RAGIONE SOCIALE (SE DIVERSA DAL RICHIEDENTE): _____ INDIRIZZO: _____ PARTITA IVA: _____
A	ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE "LAZZARO SPALLANZANI" - I.R.C.C.S

Identificazione del potenziale donatore: Cognome: _____

Nome: _____ data di nascita: _____

RICHIESTA	Esami inclusi nel pannello (contrassegnare quelli richiesti)
<input type="checkbox"/> Donatore Adulto	HIV (anticorpi) HCV (anticorpi) HBV (antigeni, anticorpi, anti-core su prelievo di sangue possibilmente pretrasfusione) HDV (nei pazienti HbsAg positivi) TPHA o altro test treponemico di screening (VDRL o RPR se positivo il test di screening) CMV anticorpi IgG e IgM (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) HSV-1 e 2 anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) EBV anticorpi VCA-IgG e EBNA (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) VZV anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) TOXOPLASMA anticorpi (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) HIV-RNA HCV-RNA HBV-DNA
<input type="checkbox"/> Donatore Pediatrico	HIV (anticorpi) HCV (anticorpi) HBV (antigeni, anticorpi, anti-core su prelievo di sangue possibilmente pretrasfusione) HDV (nei pazienti HbsAg positivi) TPHA o altro test treponemico di screening (VDRL o RPR se positivo il test di screening) CMV anticorpi IgG e IgM (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) HSV-1 e 2 anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) EBV anticorpi VCA-IgG e EBNA (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) VZV anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) Toxoplasma anticorpi (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto) HIV-RNA HCV-RNA HBV-DNA
<input type="checkbox"/> Esami infettivologici aggiuntivi	Specificare _____

Inviare la risposta al seguente numero di fax: _____

IL MEDICO RICHIEDENTE _____ DATA / / _____

 SETTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

RTI 0151

Prot. n. _____
 del _____

CENTRO REGIONALE TRAPIANTI LAZIO
 AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO-FORLANINI
 Padiglione Marchiafava
 Circ.ne Gianicolense, 87
 00152 Roma

Oggetto: trasmissione copia dei verbali di accertamento

- della morte cerebrale
- delle operazioni di rilievo effettuate ____/____/____

In riferimento a quanto disposto dall'art. 14 della L. 91/1999, si trasmettono in copia:

il verbale dell'accertamento dello stato di morte cerebrale redatto dal Collegio Medico all'uopo nominato il _____ relativo al/alla paziente _____ nato/a _____ il ____/____/____ e residente a _____ in via/piazza _____ n° _____ ricoverato presso la UO _____ del P.O. San Filippo Neri S. Spirito a seguito di _____

il verbale relativo alle operazioni di prelievo effettuate d'intesa con il Centro Regionale Trapianti Lazio.
 trattandosi inoltre di un caso per cui è sorto il sospetto che l'evento morte sia collegabile a un reato, è stato chiesto con fax del ____/____/____ al Procuratore Generale della Repubblica, ai sensi dell'art. 12 della L. 644/1975. L'autorizzazione a effettuare le operazioni di prelievo.

L'autorizzazione richiesta:

- è stata concessa
- non è stata concessa

Con fax/fonogramma delle ore _____ del ____/____/____ (prot. n. _____)

I verbali in originale, con la relativa documentazione sanitaria costituiscono parte integrante della cartella clinica e sono custoditi presso l'archivio di questa Direzione Sanitaria.

La Direzione Sanitaria di Presidio

 Firma e timbro

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		O ADO PRO 06



“Richiesta di nulla osta dell’Autorità Giudiziaria”

Spett.le PROCURA
 o presso TRIBUNALE
 o presso PRETURA CIRCONDARIALE
 di

Oggetto: Richiesta di autorizzazione prelievo di ORGANI e/o TESSUTI a scopo di trapianto terapeutico

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

Detto soggetto presenta le condizioni previste dalla Legge 578/1993, D.M.S. 582/1994 per l'accertamento di morte, in seguito a: Dell'evento è stata data comunicazione all'Autorità Giudiziaria con referto n° del da parte di

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

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

..... li,

Il Medico del Reparto

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini		Rev. 2	Pag. 54 a 83
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti		0 ADO PRO 06	

Verbale di Prelievo di Organi e/o Tessuti a scopo di Trapianto

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

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

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

Dichiaro che l'ispezione del cavo addominale non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive macroscopicamente apprezzabili.

(Firma).....

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

Dichiaro che l'ispezione del cavo addominale non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive macroscopicamente apprezzabili.

(Firma).....

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

Dichiaro che l'ispezione del cavo addominale non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive macroscopicamente apprezzabili.

(Firma).....

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

Dichiaro che l'ispezione della cavità toracica non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive macroscopicamente apprezzabili.

(Firma).....

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

Dichiaro che l'ispezione della cavità toracica non ha evidenziato la presenza di lesioni sostitutive macroscopicamente apprezzabili.

(Firma).....

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

.....li.....

(Firma).....

Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti

0 ADO PRO 06

ANAMNESI INFETTIVOLOGICA

Data compilazione

Paziente

DATA Esame	giorno		giorno		giorno		giorno		giorno		giorno		giorno	
	Eseguito	Segni di infezione	Eseguito	Segni di infezione	Eseguito	Segni di infezione	Eseguito	Segni di infezione	Eseguito	Segni di infezione	Eseguito	Segni di infezione	Eseguito	Segni di infezione
N° di Leucociti														
Temperatura														
Esame urine														
Rx torace														
Esame colturale urine														
Esame colturale escreato														
Es. colt. accessi-drenaggi														
EMOCOLTURE														
*RND= Risposta non disponibile														
Terapia antibiotica														
infezioni da microrganismi multiresistenti in reparto														
Tampone rettale per ricerca ESBL														
Esame colturale	Data		Sterile		Non Sterile		Sterile		Non Sterile		Sterile		Non Sterile	
	Germi identificati													
Antibiotici o Antifungini														
Terapia antibiotica o antifungina	Data inizio o modifica													

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 aprile 2008

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

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, contenente: «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»; Visto il decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582: «Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte»; Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285: «Regolamento di polizia mortuaria»; Visto il regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238: «Ordinamento di stato civile»; Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti»; Considerati l'acquisizione di sempre maggiori conoscenze scientifiche e lo sviluppo tecnologico e strumentale intervenuti nel tempo, in base ai quali il Centro nazionale trapianti ha ritenuto opportuno procedere ad una revisione e aggiornamento del sopracitato decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582; Considerato che a tal fine gruppi di lavoro costituiti nell'ambito della Consulta tecnica permanente per i trapianti, con il supporto anche di esperti esterni anestesisti, rianimatori, neurologi, neuroradiologi e medici legali, hanno in materia predisposto documenti tecnici, in particolare tra l'altro: Linee guida per l'applicazione di indagini strumentali di flusso ematico cerebrale in situazioni particolari, ai fini della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche; Preso atto della proposta formulata dal Centro nazionale trapianti che si sostanzia, alla luce anche delle soprarichiamate Linee guida, nell'aggiornamento dell'articolato del soprarichiamato decreto ministeriale n. 582/1994, integrato da un allegato tecnico concernente «Modalità tecniche di esecuzione dell'elettroencefalogramma» predisposto nell'ambito dei succitati gruppi di lavoro; Condivisa l'esigenza di provvedere ad aggiornare il sopramenzionato decreto ministeriale; Acquisito nel merito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 23 ottobre 2007, sulla proposta avanzata dal Centro nazionale trapianti;

Decreta:

Art. 1.

Accertamento della morte e arresto cardiaco

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

Art. 2.

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

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

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

 <small>SS. TIPIA SANITARIO REGIONALE</small> ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

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

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

- a) bambini di eta' inferiore ad 1 anno;
- b) presenza di farmaci depressori del sistema nervoso di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo; in alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale, l'iter può essere procrastinato sino ad escludere la possibile interferenza dei suddetti farmaci sul quadro clinico-strumentale complessivo;
- c) situazioni cliniche che non consentono una diagnosi eziopatogenetica certa o che impediscono l'esecuzione dei riflessi del tronco encefalico, del test di apnea o la registrazione dell'attività elettrica cerebrale.

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

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

Art. 3.

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

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

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

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

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

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

**Art. 4.
Periodo di osservazione**

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

**Art. 5.
Arresto cardiaco irreversibile durante il periodo di osservazione**

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

**Art. 6.
Certificazione di morte**

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

Roma, 11 aprile 2008

Il Ministro: Turco

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

MODALITÀ TECNICHE DI ESECUZIONE DELL'ELETTROENCEFALGRAMMA

1) Parametri strumentali.

Nell'accertamento della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, in concomitanza con i parametri clinici riportati in art. 3, deve essere evidenziata l'assenza di attività elettrica cerebrale definita come assenza di «attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 microVolts su qualsiasi regione del capo per una durata continuativa di 30 minuti».

2) Metodologia strumentale analogica.

La condizione di assenza di attività elettrica cerebrale deve essere accertata con la seguente metodologia: Utilizzazione di almeno 8 elettrodi posti simmetricamente sullo scalpo, secondo il Sistema 10-20 Internazionale, in modo da esplorare tutte le aree cerebrali (Fp2, C4, T4, O2, Fp1, C3, T3, O1).

Le derivazioni possono essere bipolari con distanza interelettroica non inferiore a 10 cm e/o monopolari (con elettrodi di riferimento biauricolare). Le impedenze elettroiche devono essere comprese fra 0.1 e 10 KOhms. L'amplificazione deve essere di 2 microVolts/mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 microVolts. Nel corso della registrazione vanno utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0.1 e 0.3 sec.). Durante l'esame va ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a stimolazioni acustiche e dolorifiche. La durata di ciascuna registrazione elettroencefalografica deve essere di almeno 30 minuti. Le registrazioni elettroencefalografiche vanno effettuate su carta o su supporto digitale, al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e ripetute alla fine del periodo di osservazione.

3) Metodologia strumentale digitale.

Il segnale EEG, viene registrato con derivazione monopolare e può essere contemporaneamente visualizzato con derivazioni bipolari o referenziali e con montaggi diversi da quello di acquisizione. Questo consente di superare il problema della distanza interelettroica di 10 cm nei bambini e nei neonati qualora le dimensioni del capo lo ponessero., comunque il montaggio adottato per la valutazione deve rispettare la distanza interelettroica. L'elettrodo di riferimento può essere biauricolare, oppure intermedio fra Fz e Cz (Fz').

La modalità di registrazione digitale richiede una frequenza di campionamento non inferiore a 128 campioni al secondo e conversione analogico/digitale ad almeno 12 Bit., con la programmazione del segnale massimo in ingresso di 200 microVolts.

Si consiglia l'uso di un Filtro Antialiasing analogico. La visualizzazione del segnale sul monitor deve essere gestita da una Scheda Grafica con almeno 1024x 768 punti di definizione.

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

HFF (High Frequency Filter): 70 Hz;

LFF (Low Frequency Filter): 0.5 Hz.

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

L'elettroencefalografo deve avere la possibilità di convertire i files delle registrazioni in un formato tale da consentire la loro visualizzazione su ogni sistema elettroencefalografico o su personal computer.

A differenza della modalità di registrazione analogica, per la registrazione digitale non si richiede la trascrizione dei tracciati su carta.

E' tuttavia raccomandato che l'elettroencefalografo permetta la stampa dei tracciati su supporto cartaceo (anche a fogli singoli) con una risoluzione di almeno 300 punti/inch.

4) Accorgimenti tecnici.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Poiché artefatti provenienti dall'ambiente di registrazione e/o dal paziente in esame possono essere responsabili di attività ritmica, pseudoritmica o sporadica che si riflette su ogni elettrodo registrante posto sullo scalpo, occorre, su di un totale di non meno 8 canali di registrazione, dedicare:

Un canale di registrazione all'elettrocardiogramma, registrato con i seguenti parametri: filtri LFF: 0.1 Hz; HFF: 10-20 Hz e segnale massimo in ingresso di 3200 microVolts.

Un canale di registrazione dell'attività bioelettrica derivata da regioni extracefaliche (es. sul dorso della mano), registrato con i seguenti parametri strumentali: filtri LFF: 0.5 Hz; HFF: 70 Hz e segnale massimo in ingresso di 400 microVolts.

Qualora sia necessario e' utile sospendere momentaneamente il funzionamento degli apparati di rianimazione e di monitoraggio.

In caso siano presenti artefatti muscolari di grado tale che possano mascherare l'attività cerebrale sottostante o di simularla, creando quindi problemi di interpretazione, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci ad attività ultrabreve che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare.

5) Personale addetto.

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

6) Osservazioni finali

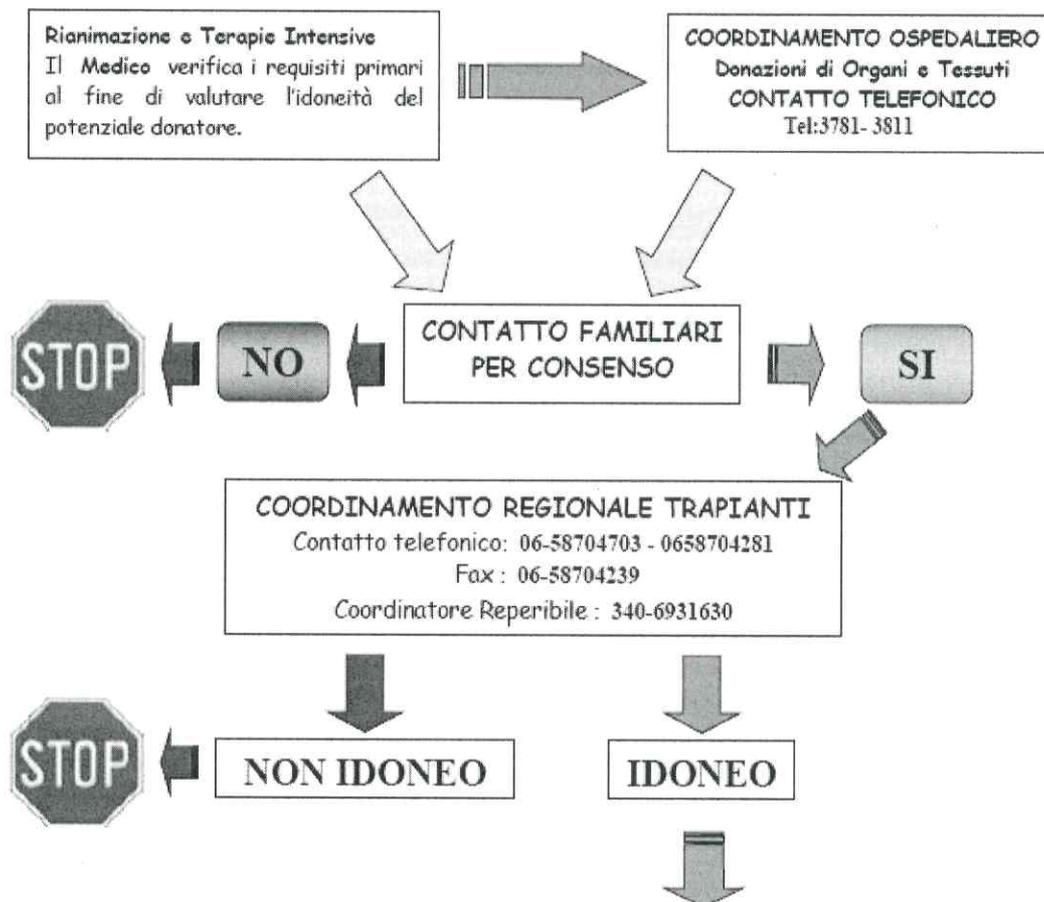
Allorché la valutazione dell'assenza di attività elettrica cerebrale sia inficiata da elementi artefattuali documentati ed ineliminabili si può fare ricorso ad indagini di flusso ematico, secondo le linee guida per l'applicazione degli accertamenti del flusso ematico encefalico.

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

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018



Protocollo organizzativo per i prelievi ematici in caso di potenziale donatore di organi



Eseguire prelievo ematico (2 siringhe da 20ml eparinate, 3 provette da emocromo, 2 da siero da 7ml per inviarle al **S. CAMILLO** Padiglione Marchiafava - Piano terra Laboratorio di Tipizzazione tel.06.58704344.

Inviare all'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive " LAZZARO SPALLANZANI " altri prelievi ematici (2 provetta da 4,5 ml con citrato o EDTA, 3 da siero da 7,5ml) con la richiesta degli esami; vedi allegato A/2. L'allegato deve essere compilato e firmato da chi esegue il prelievo.

(Richiesta di prestazioni diagnostiche per accertamento sicurezza Donatori di Organo).

A TUTTI I DONATORI VANNO EFFETTUATI GLI ACCERTAMENTI MICROBIOLOGICI
(tracheoaspirato ,urinocoltura, tampone rettale, emocolture)

NB. I campioni del donatore devono riportare: nome, cognome, data di nascita, firma del medico e data.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini		Rev. 2 del 07/09/2018	Pag. 62 a 83
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti		0 ADO PRO 06	

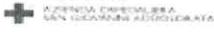
Complesso Ospedaliero San Giovanni - Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento Roma Manuale delle Procedure		Modulo n° 3 Operativa da	Appendice B Rif. tess. corneali POS 08/09/10 Pagina 1 di 9 Revisione 08 del 01/08/18
 		SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO TESSUTI N°	

CO MP IL LA RE D A P A R T E D E L C O O R D I N A M E N T O	Centro di Prelievo _____ pag. 1 di 9	
	Sez.1 Notizie generali sul Donatore C.F. o similare _____	
	Cognome e nome _____ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
	Nato/a il: [][][][][][]	
	Luogo di nascita _____	
	Residente a _____ Pr. _____	
	Se arresto cardiocircolatorio Data del decesso [][][][][][] Ora _____ Se multiorgano Data [][][][][][] Ora _____	
	Data del ricovero [][][][][][] in _____ Reparto del Decesso _____	
	Data del prelievo [][][][][][] Ora _____ Reparto/Luogo _____	
	Salma sottoposta ad autorità giudiziaria NO <input type="checkbox"/> passare a sez.2 SI <input type="checkbox"/> precisare _____	
Autorizzazione al prelievo fornita dal Magistrato _____ Data [][][][][][] Ora _____		
Sez.2 Richiesta autopsia		
No <input type="checkbox"/> passare a sez.3 Si <input type="checkbox"/> precisare Luogo _____ Data [][][][][][] Eseguita da _____		
Risultati _____		
Comunicati da _____ Data [][][][][][] Ora _____ Operatore _____		
Sez.3 Diagnosi		
Causa iniziale _____		
Complicanze _____		
Causa terminale _____		
Sez.4 Ispezione fisica		
Negativa <input type="checkbox"/> Positiva <input type="checkbox"/> (precisare) Eruzioni cutanee <input type="checkbox"/> _____ Tatuaggi <input type="checkbox"/> _____ Piercing <input type="checkbox"/> _____		
Segni di iniezioni non compatibili con la degenza <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> _____		
Sez.5 Trasfusioni		
Il donatore ha ricevuto emotrasfusioni nelle 48 ore precedenti il prelievo del campione di sangue? No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>		
Infusioni di colloidali nelle 48 ore precedenti? No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Di cristalloidi nell'ora precedente? No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>		
Compilare il MODULO DI EMODILUZIONE (pag.2)		

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni - Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.
Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate

C O M P I L A R E D A P A R T E D E L C O R D I N A M E N T O	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Modulo di Emodiluizione Pag. 2 di 9 </div> <p style="text-align: center;">DONATORE: _____</p> <p>Applicare l'algoritmo per il calcolo dell'emodiluizione solo se il donatore presentava un'emorragia interna o esterna nota o sospetta, o se il donatore aveva un'età uguale o inferiore a 12 anni. Le emorragie intracerebrali o subaracnoidee non vanno considerate.</p> <p>Peso del donatore: _____ Kg</p> <p>Volume del Plasma (VP) = Peso del donatore (Kg) _____ ÷ 0,025 = _____ ml</p> <p>Volume del Sangue (VS) = Peso del donatore (Kg) _____ ÷ 0,015 = _____ ml</p> <p>A. Emoderivati trasfusi entro 48 ore prima del prelievo di sangue.</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:30%;">Data</th> <th style="width:10%;">Ora</th> <th style="width:40%;">Prodotto</th> <th style="width:20%;">Quantità (ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">Subtotale A.</td> <td>_____ ml</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">Globuli rossi, sangue intero, sangue ricostituito, emazie concentrate, sangue autologo conservato.</p> <p>B. Colloidi infusi entro 48 ore prima del prelievo di sangue.</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:30%;">Data</th> <th style="width:10%;">Ora</th> <th style="width:40%;">Prodotto</th> <th style="width:20%;">Quantità (ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">Subtotale B.</td> <td>_____ ml</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">Plasma, frazioni del plasma, destrano, piastrine, albumina, sol. proteiche.</p> <p>C. Cristalloidi infusi entro 1 ora prima del prelievo di sangue.</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:30%;">Data</th> <th style="width:10%;">Ora</th> <th style="width:40%;">Prodotto</th> <th style="width:20%;">Quantità (ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">Subtotale C.</td> <td>_____ ml</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small;">Sol. fisiologica, glucosio, sol. di Ringer, sol. di aminoacidi, mannitolo.</p> <p>Determinazione dell'idoneità del campione di sangue.</p> <p>1. B + C = _____ ml La somma B + C è inferiore al volume del plasma (VP) ? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>2. A + (B + C) = _____ ml La somma A + B + C è inferiore al volume del sangue (VS) ? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>Se le risposte ad entrambe le domande 1 e 2 sono SI, il campione di sangue È IDONEO per sierologia. Se una delle due risposte è NO, il campione di sangue prelevato NON È IDONEO per sierologia.</p> <p>Conclusioni</p> <p><input type="checkbox"/> Il campione di sangue È IDONEO all'esecuzione di test sierologici. <input type="checkbox"/> Il campione di sangue NON È IDONEO all'esecuzione di test sierologici. È necessario reperire un campione di sangue pre-trasfusione/infusione</p>	Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																	Subtotale A.			_____ ml	Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																	Subtotale B.			_____ ml	Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																	Subtotale C.			_____ ml
	Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																																																																					
	Subtotale A.			_____ ml																																																																					
	Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																																																																					
Subtotale B.			_____ ml																																																																						
Data	Ora	Prodotto	Quantità (ml)																																																																						
Subtotale C.			_____ ml																																																																						

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini		Rev. 2	Pag. 64 a 83
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti		0 ADO PRO 06	

Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento Roma Manuale delle Procedure		Modulo n° 3	Appendice B
 		Operativa da	Rif. tess.corneali POS 08/09/10
			Pagina 3 di/of 9
			Revisione 08 del 01/08/18
		SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO TESSUTI N°	

C O M P I L A R E D A P A R T E D E L C O O R D I N A M E N T O	Sez. 7 Anamnesi patologica Donatore		pag 3 di 9			
	Verificare le seguenti condizioni:					
	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Morte per causa sconosciuta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sieropositività HIV 1 e 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Rosolia congenita
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Malattia di Creutzfeldt-Jakob o encefalopatia spongiforme trasmissibile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sifilide in fase attiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Malaria o altre malattie protozoarie
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> CJD in consanguinei	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Infezione da HTLV-I, HTLV-II	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Leucemia, linfoma, mieloma
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Malattie del sistema nervoso centrale di origine sconosciuta (es. sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> AIDS o gruppi a rischio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Trapianto di organo solido o tessuto
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Demenza (non secondaria a patologia cerebrovascolare, tumore, trauma; es. S. di Alzheimer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Segni suggestivi di sarcoma di Kaposi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Emodialisi cronica
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> M. di Parkinson	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Avvelenamento da monossido di carbonio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Innesti di dura madre non sintetica
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sindrome di Reye	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Setticemia attiva (batteriemia, fungemia, viremia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Trattamento con ormone della crescita estratto da ipofisi umane
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sindrome di Guillain-Barré	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Endocardite batterica o fungina attiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Immunosoppressione sistemica cronica	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Panencefalite subacuta sclerosante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Infezioni opportunistiche o sepsi localizzata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Perdita di peso inspiegata	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Leucoencefalopatia multifocale progressiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Patologie intrinseche dell'occhio: retinoblastoma, tumore maligno del segmento anteriore, adenocarcinoma primitivo o metastatico, infiammazione oculare attiva, patologie oculari congenite o acquisite che pregiudicano l'utilizzo del tessuto (cheratoccono, cheratogloblo, cicatrici corneali in zona ottica, pterigio, sindrome di Marfan, Noonan, Down)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Linfadenopatia inspiegata da più di un mese	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Encefalite virale attiva, o di origine sconosciuta, o encefalopatia progressiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Pregressa chirurgia oculare o del segmento anteriore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Epatomegalia di causa sconosciuta	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Meningite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Tubercolosi in fase attiva o entro sei mesi dall'inizio del trattamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ittero di causa sconosciuta	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Poliomielite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Interventi intracranici non specificati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Gammopatia monoclonale da più di dieci anni	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Epatite virale attiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Rabbia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sudorazioni notturne	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sieropositività HBsAg	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Diarrea persistente inspiegata	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sieropositività epatite C	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Tosse o dispnea persistente e inspiegata	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Ipergammaglobulinemie non indagate	
Note o notizie ulteriori :						

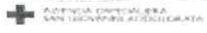
Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento. Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini		Rev. 2 del 07/09/2018	Pag. 65 a 83
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti		0 ADO PRO 06	

Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento Roma Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Operativa da	Appendice B Rif. tess.comeali POS 08/09/10 Pagina 4 di/of 9 Revisione 08 del 01/08/18
  	SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO TESSUTI N°	

C O M P I L A R E D A P A R T E D E L C O O R D I N A M E N T O	Sez. 8 ANAMNESI SOCIALE RELATIVA AL DONATORE:		pag.4 di 9		
		SI	NO		
	1.	Il donatore presentava disturbi cognitivi, del coordinamento, della parola o mioclonie?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2.	E' mai stata riscontrata una sieropositività per HIV o una infezione da HIV?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3.	Negli ultimi 5 anni : - ha assunto sostanze stupefacenti mediante iniezioni?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		- è stato dedito alla prostituzione?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		- se maschio, ha avuto rapporti omosessuali?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4.	Ha ricevuto trattamenti con fattori della coagulazione di derivazione umana, per emofilia o patologie correlate?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5.	Negli ultimi 12 mesi, è stato esposto a sangue sospetto o infetto da virus dell'epatite B, C o HIV tramite punture accidentali o contatto tramite zone di cute lesa o mucose?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	6.	Ha ricevuto trasfusioni con sangue non certificato?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7.	E' stato detenuto in carcere per più di 72 ore consecutive negli ultimi 12 mesi?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	8.	Ha avuto rapporti sessuali con persone descritte nei punti 2-3-5, o con persone sospettate di essere affette da epatite B, C o infezione HIV?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	9.	Ha avuto contatti stretti con persone affette da epatite virale negli ultimi 12 mesi?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	È stato trattato per malattie veneree negli ultimi 12 mesi?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.	Si è sottoposto a pratiche di tatuaggio, <i>piercing</i> o agopuntura con condivisione di strumenti chirurgici negli ultimi 12 mesi?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.	È stato sottoposto a trattamento laser per la correzione di difetti visivi?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.	Per donatori pediatrici:				
	a.	ha un'età ≤ a 18 mesi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	b.	appartiene a una delle categorie elencate sopra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	c.	è nato da madre con infezione HIV, o appartenente a una delle categorie 2-10?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	d.	è stato allattato al seno negli ultimi 12 mesi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cognome e nome di chi ha compilato il questionario: _____					
Data: [][][][][][] Firma _____					
<i>Informativa ai sensi del D.L. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"</i>					
Con riferimento alle disposizioni della suddetta legge, si precisa quanto segue: le operazioni di trattamento dei dati personali avvengono rispettando i principi di riservatezza e sicurezza richiesti dalla legge sopra richiamata, e ispirandosi a principi di deontologia professionale che la Banca degli occhi ha fatto propri. I dati utilizzati per ricerca scientifica e statistica sono trattati in modo anonimo, il trattamento avviene utilizzando sia mezzi elettronici che supporti cartacei.					

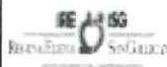
 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini		
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018	Pag. 66 a 83

Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento Roma Manuale delle Procedure	Modulo n° 3 Operativa da	Appendice B Rif. tess. corneali POS 08/09/10 Pagina 5 di/of 9 Revisione 08 del 01/08/18
  	SCHEDA INFORMATIVA PRELIEVO TESSUTI N°	

C O M P I L A R E D A P A R T E D E L C O O R D I N A M E N T O	Sez: 6 Principali farmaci somministrati	Pag.5 di 9
	Donatore:	
	Il donatore è stato sottoposto a respirazione assistita ? NO SI Per quanto tempo? _____	
	Temperatura corporea negli ultimi 10 giorni: normale <input type="checkbox"/> 37°C - 38,6°C <input type="checkbox"/> > 38,6°C <input type="checkbox"/>	
	Causa e durata febbre (se nota)	
	Risultati di eventuali esami colturali:	
	Sangue _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Espettorato _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Altro: _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	Procedura di mantenimento dei tessuti oculari Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Refrigerazione salma No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> Data inizio <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Ora inizio _____ Ora fine _____		
NOTE: _____ _____		
Identificazione delle fonti : _____		
Sanitario del Coordinamento che ha raccolto i dati: Medico <input type="checkbox"/> Infermiere Qualificato <input type="checkbox"/>		
Data <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Firma.....		

Documento di proprietà del Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata Banca degli Occhi Centro Regionale di Riferimento.
 Sono vietate la riproduzione e la diffusione non autorizzate

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

	BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO REGIONE LAZIO - SEDE IFO Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba	
M-032 Rev. 0	DICHIARAZIONE DI VOLONTA' ALLA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO <i>(Ai sensi dell'art.1 della Legge n° 301 del 12 agosto 1993 e della Legge n°91 del 1 aprile 1999)</i>	Data di approvazione 01/01/2012 h 10.00

Il sottoscritto Dott./Prof.
 ai sensi dell'art. 23 della Legge n°91 del 01/04/1999, dichiaro di aver informato gli aventi diritto* che il
 loro congiunto Sig./Sig.a
 per il/la quale è in corso l'accertamento di morte, ai sensi della Legge n° 578 del 29/12/1993 e del Decreto
 08/04/2000 (aggiornamento del Decreto Ministero della salute n° 582 del 22/08/94), è stato/a riconosciuto
 come potenziale donatore di tessuti a scopo di innesto/trapianto.

Ho altresì informato gli aventi diritto che:

- nel caso in cui **risulti una volontà espressa** dal loro congiunto attraverso le modalità previste dal Decreto 08/04/2000 (Dichiarazione di volontà sottoscritta o registrazione contenuta nel Sistema informativo nazionale dei trapianti), essi hanno la possibilità di presentare una successiva dichiarazione opposta del loro congiunto di cui siano in possesso;

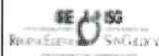
N. dichiarazione:

- nel caso in cui **non risulti alcuna volontà** del loro congiunto il prelievo è consentito salvo che essi presentino opposizione scritta entro la fine del periodo di osservazione di cui all'art. 4 del Decreto Ministero della Salute 11/04/2008 (aggiornamento del Ministero della Salute n° 582 del 22/08/94).

Per presa conoscenza

Io sottoscritto/a		nato/a a	
Data nascita	Codice Fiscale		
Residente a			CAP
In via	N°	Tel	Tel
* <input type="checkbox"/> Coniuge..... <input type="checkbox"/> Coniuge non legalmente separato..... <input type="checkbox"/> Convivente more uxorio..... <input type="checkbox"/> Figli maggiorenni..... <input type="checkbox"/> Genitori.....			
del/della Signor/Signora			
nato/a a		il	
deceduto/a per		in data	alle ore
nel Reparto di		dell'Ospedale	

 SETTIMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

	BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO REGIONE LAZIO - SEDE IFO Responsabile sanitario: dott. Fabio Erba	
M-032 Rev. 0	DICHIARAZIONE DI VOLONTA' ALLA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO <i>(Ai sensi dell'art.1 della Legge n° 301 del 12 agosto 1993 e della Legge n°91 del 1 aprile 1999)</i>	Data di approvazione: 01/01/2012 h 10.00

INFORMATI GLI AVENTI DIRITTO, IN MODO ESAUSTIVO E COMPRENSIBILE CHE:

- i tessuti muscolo-scheletrici asportati nel corso dell'intervento chirurgico al quale sarà sottoposto/a la persona deceduta, potranno essere utilizzati, dopo opportuna processazione e validazione, per l'impianto in altri pazienti riceventi;
- la donazione è libera ed esente da compensi ed il tessuto muscolo-scheletrico viene ceduto, a chi lo richiede, per uso chirurgico senza fini di lucro, ma con il solo rimborso dei costi sostenuti per la validazione, secondo tariffario nazionale;
- affinché sia possibile la donazione dei tessuti, dovranno essere fornite in modo veritiero tutte le informazioni che verranno richieste al dichiarante, finalizzate all'esclusione di patologie trasmissibili e verrà conseguentemente prelevato un campione di sangue sul quale verranno effettuati esami sierologici ed infettivologici, volti a prevenire la trasmissione di patologie dal donatore al ricevente;
- la BTMS della Regione Lazio - sede IFO tutelerà il trattamento dei dati sanitari come previsto dalle normative vigenti; l'anonimato è garantito attraverso l'utilizzo di sigle e codici di identificazione per rintracciare i tessuti e sarà data comunicazione della sorte dei tessuti donati al momento della cessione al ricevente, di cui si manterrà l'anonimato;
- qualora i test evidenziassero un criterio di esclusione, il tessuto muscolo-scheletrico sarà dichiarato non idoneo all'impianto e smaltito;
- in caso di risultati sierologici che possano destare allarme per i conviventi, sarà data comunicazione tempestiva alla persona che ha espresso la volontà di donare;
- poiché i segmenti ossei prelevati vengono sostituiti da protesi chirurgiche, si assicura il rilascio della salma ricostruita integralmente, come avviene negli interventi di chirurgia ortopedica.

NON MI OPPONGO **MI OPPONGO**

- alla donazione di tessuto muscolo-scheletrico che sarà prelevato, mediante intervento chirurgico, dalla équipe ortopedica della BTMS IFO e che potrà essere utilizzato allo scopo di innesto/trapianto, atto a migliorare la qualità della vita del ricevente;
- allo svolgimento di accertamenti chimico-clinici e indagini anamnestiche, volte a prevenire la trasmissione di patologie dal donatore al ricevente, a cura della Banca del Tessuto Muscolo-Scheletrico della Regione Lazio - IFO;
- all'eliminazione automatica del tessuto muscolo-scheletrico ipoteticamente non utilizzato, in caso di raggiungimento della data di scadenza;
- all'utilizzo, da parte della sola BTMS, dei dati anagrafici del dichiarante per eventuali comunicazioni.

Firma e timbro del Medico.....

Firma dell'avente diritto che rilascia la dichiarazione.....

Data.....

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06



BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO
REGIONE LAZIO - SEDE IFO
Responsabile Dott. Fabio Erba

M033 Rev:0
Data 01/12/2010

VALUTAZIONE DONATORE CADAVERE PER TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

Codice SIT

DONATORE

Cognome		Nome			
Sesso	Data di nascita	Codice fiscale			
Data ricovero			Data decesso		
Nazione/Regione di nascita			Comune di nascita		
Nazione/Regione di residenza			Comune di residenza		
Indirizzo di residenza					
Causa decesso					
Causa di morte sconosciuta					<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI
Data/Ora inizio accertamento morte					
Data/Ora fine accertamento morte					
Data/Ora prevista inizio prelievo					
Data/Ora reale inizio prelievo					
Arresto cardiaco irreversibile					<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Data e Ora decesso per arresto cardiocircolatorio					

Donatore non idoneo alla donazione di tessuto muscolo-scheletrico a priori SI NO
 Causa specifica di non idoneità _____

DICHIARAZIONE DI VOLONTA' ALLA DONAZIONE / OPPOSIZIONE ALLA DONAZIONE

A disposizione della Procura SI NO
 Opposizione della Procura SI NO
 Opposizione alla donazione SI NO non richiesta non rilevata
 Espressione della Volontà (dichiarazione SIT, dichiarazione autografa in vita, familiari)
 Scheda espressione di volontà SIT stampata SI NO

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		O ADO PRO 06

Note sul colloquio _____

CRITERI DI IDONEITÀ LEGATI ALL'ETÀ DEL DONATORE

Età compresa tra i 15 e i 75 anni a seconda dello stato funzionale del donatore SI
 Età inferiore ai 15 anni per i segmenti metafisari ed epifisari per supporto meccanico NO
 Età superiore ai 55 anni per cartilagine vitale o allotrapianti osteocondrali o di menisco NO
 Età superiore ai 65 anni per tendini e fascia lata NO

AUTOPSLA

Autopsia richiesta	NO	NO	SI	NV
--------------------	----	----	----	----

FATTORI DI RISCHIO SPECIFICI PER TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

Valutazione Tessuti Muscolo-Scheletrici eseguita: SI NO
 Causa non valutazione:

Rischio specifico al prelievo di Tessuto Muscolo-Scheletrico

- Malattie quali acromegalia, iperparatiroidismo che comportano alterazioni strutturali della matrice ossea: SI NO
- Osteoporosi significativa per la donazione di grandi segmenti scheletrici per il sostegno strutturale: SI NO
- Irradiazione nella zona di prelievo: SI NO

Note:

ISPEZIONE FISICA

Infezioni veneree(ulcere genitali,condilomi anali,etc.)	NO	NO	SI	NV
Segni di rischio infettivo(punture di vasi ematici,tatuaggi,piercing)	NO	NO	SI	NV
Gravi infezioni cutanee,dermatiti,patologie cutanee infiammatorie a carattere locale,ectoparassitosi	NO	NO	SI	NV
Morsi,graffi o punture recenti di animali(non causa di esclusione assoluta)				

SIEROLOGIA

Marker	Data	Esito	Negativo	Positivo	In corso	Non richiesto	Non interpretabile
Anti-HIV 1 e 2		NEGATIVO					
Anti-HCV		NEGATIVO					
HBsAg		NEGATIVO					
HBcAb		NEGATIVO					
HBsAb							
TPHA		NEGATIVO					

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

VDRL							
HTLV I e II							

NOTIZIE ANAMNESTICHE

Data compilazione

Notizie anamnestiche disponibili SI NO

- Colloquio con il medico curante
- Esame della cartella clinica SI
- Colloquio con i familiari SI
- Colloquio con il medico di base
- Interfacciamento con tessera sanitaria

Fonte notizie anamnestiche.....

CAUSE DI ESCLUSIONE ALLA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

INFEZIONI E/O MALATTIE DA VIRUS E BATTERICHE

NO SI NV

Sieropositività per: HIV, HCV, HBV, HTLV, Lue(TPHA)	NO			
Epatite C in fase attiva	NO			
Infezione da retrovirus HIV, HTLV	NO			
Epatite A pregressa	SI			
Epatite A nei 6 mesi precedenti	NO			
Epatite B guarita (vedi markers)	SI			
Epatite B in atto, cronica (vedi markers)	NO			
Herpes zoster	NO			
Rabbia	NO			
Febbre gialla	NO			
Febbri emorragiche	NO			
Borrelliosi (malattia di lyme)	NO			
Malattie esantematiche (se si quali)	NO			
Lebbra	NO			

FATTORI DI RISCHIO NEUROLOGICO O RISCHIO PER MALATTIE DA PRIONI

NO SI NV

Encefaliti e meningiti in fase attiva	NO			
---------------------------------------	----	--	--	--

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Encefalite di Creutzfeldt-Jakob (CJD)	NO			
Encefaliti causate da prioni, anche se nei familiari	NO			
Morbo di Parkinson	NO			
Morbo di Alzheimer	NO			
Sclerosi multipla (e sue varianti)	NO			
Sclerosi laterale amiotrofica	NO			
Sindrome di Guillain-Barré	NO			
Panencefalite subacuta sclerosante	NO			
Poliomielite	NO			
Epilessia accertata e in terapia	NO			
Corea	NO			
Miastenia grave, Distrofie muscolari e Polimiositi	NO			
Malattie neurologiche di diagnosi incerta	NO			

MALATTIE GENETICHE

NO	SI	NOV
----	----	-----

Sindrome di Reye	NO			
Sindrome di Down	NO			
Sindrome di Noonan, Marfan,...	NO			

MALATTIE E/O INFEZIONI RESPIRATORIE

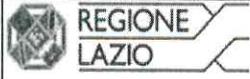
NO	SI	NOV
----	----	-----

SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome) senza evidenza di risoluzione, anche se pregressa o soggiorno in aree epidemiche	NO			
Polmonite nei 30 giorni precedenti	NO			
Tubercolosi in fase attiva	NO			
Guarita da meno di 2 anni	NO			
Guarita da più di 2 anni	SI			

MALATTIE AUTOIMMUNI E DEL COLLAGENE

NO	SI	NOV
----	----	-----

Psoriasi	NO			
Diabete mellito di 1° tipo (insulina dipendente)	NO			
Penfigo	NO			
Artrite reumatoide	NO			

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini		Rev. 2 del 07/09/2018	Pag. 73 a 83
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti		0 ADO PRO 06	

Lupus eritematoso	NO			
Morbo di Berger	NO			
Amiloidosi	NO			
Celiachia	NO			
Morbo di Crohn	NO			
Sclerodermia	NO			
Panarterite nodosa	NO			
Dermatomiosite	NO			
Sarcoidosi	NO			
Rettocolite-ulcerosa	NO			
Sindrome di Ehlers-Danlos	NO			
Spondilite anchilosante	NO			
Eritema nodoso	NO			

ESPOSIZIONE PROLUNGATA A SOSTANZE TOSSICHE O METALLI PESANTI

NO SI NV

Piombo, Mercurio, Cromo, Oro	NO			
PVC, pesticidi	NO			
Ingestione o esposizione a sostanza tossica che può essere trasmessa in dose nociva (p.es. Cianuro, piombo, mercurio, oro)	NO			

EMODILUIZIONE

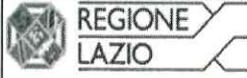
NO SI NV

Prelievo per indagini sierologiche antecedente a trasfusioni-infusioni	SI			
Il paziente ha subito perdite ematiche				
Se il prelievo è successivo e il paziente ha subito perdite ematiche allora compilare l'algoritmo e rispondere alla domanda successiva				
Emodiluizione > 50%	NO			

FATTORI DI RISCHIO NEOPLASTICO

NO SI NV

Neoplasia pregressa Sede	NO			
Neoplasia in atto Sede	NO			

 SOGGERGIMENTO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018

Carcinoma basocellulare	SI			
Carcinoma in situ della cervice uterina	SI			
Carcinoma in situ delle corde vocali	SI			
Carcinoma in situ della vescica	SI			

MALATTIE EMOPOIETICHE

NO	SI	NN
----	----	----

Gammopatie monoclonali	NO			
Mielodisplasia e mielofibrosi	NO			
Policitemia vera	NO			
Porpora idiopatica trombocitopenica	NO			
Soggetti emofilici sottoposti a infusione di fattori della coagulazioni di origine umana	NO			

TRATTAMENTI

NO	SI	NN
----	----	----

Ormoni ipofisari di derivazione umana o allotrapianto di dura madre o siano stati sottoposti ad interventi intracranici non specificati	NO			
Trapianti d' organo e di tessuti	NO			
Uso cronico di cortisonici (>6mesi)	NO			
Per malattia autoimmune	NO			
Emodialisi cronica	NO			
Infusione di fattori della coagulazione di origine umana	NO			
Terapia radiante, chemioterapia o trattamenti immunosoppressivi	NO			

FATTORI DI RISCHIO PER HIV, HBV, HCV NEGLI ULTIMI 12 MESI

NO	SI	NN
----	----	----

Comportamenti sessuali a rischio	NO			
Prostituzione	NO			
Uso di droghe e.v., i.m., s.c. o uso di cocaina per via inalatoria nell'ultimo mese	NO			
Soggetto sottoposto ad infusione cronica di emoderivati umani	NO			
Esposizione percutanea o attraverso ferite aperte o mucose a sangue potenzialmente infetto da HIV,HBV,HCV	NO			
Detenzione carceraria	NO			
Tatuaggi, piercing o agopuntura se non eseguiti con materiale sterile monouso	NO			

 SS ISMA SANUARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

VIAGGI ALL'ESTERO

NO SI NV

Estremo Oriente zone tropicali, Africa tropicale ed equatoriale, Centro America, Brasile, America tropicale ed equatoriale	NO			
Zone endemiche per HIV,HTLV,zone di disastri ambientali	NO			
Partners sessuali durante viaggi in zone endemiche per malattie infettive	NO			
Soggiorno nel Regno Unito con permanenza oltre 6 mesi cumulativi, dal 1980(fino ad almeno il 1996) oppure soggetti sottoposti ad intervento chirurgico o trasfusione di sangue o di emoderivati in Gran Bretagna negli anni dal 1984 al 1996	NO			

ALTRI FATTORI DI RISCHIO

NO SI NV

Alcolismo sup. 1,5 lt/die Epatopatia alcolica	NO			
Anoressia e bulimia	NO			
Impossibilità a raccogliere l'anamnesi sociale	NO			
Malattie veneree diagnosticate (qualunque nei 6 mesi precedenti)	NO			
Malattie veneree diagnosticate o trattate negli ultimi 12 mesi	NO			
Conviventi malati di AIDS o Epatite, ossia partners di soggetti con rischio di infezione HIV,HBV,HCV, negli ultimi 12 mesi	NO			
Rischio di contagio(valutare le misure profilattiche adottate)	NO			
Ittero da causa sconosciuta	NO			
Con virus / batteri vivi o attenuati (antipolio, morbillo, parotite, rosolia, epatiteA, febbre gialla) nelle 4 settimane precedenti	NO			
Immunoglobuline nei 3 mesi precedenti	NO			
Antirabbica nei 12 mesi precedenti	NO			
Profilassi antimalarica negli ultimi 3 anni	NO			

REFERITI CLINICI

(sierologia, test PSA, emocromo..)

allegare

Valutazione anamnestica completata

SI NO

Donatore idoneo al prelievo di tessuto muscolo-scheletrico

SI NO

NOTE:

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

Data.....

Il Coordinatore Locale/Medico delegato (Firma e timbro)

.....

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini		Rev. 2 del 07/09/2018	Pag. 79 a 83
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti		0 ADO PRO 06	

Sono stati rilevati EVENTI avversi? SI NO

Descrizione EVENTI avversi:

.....

.....

Preso atto della dichiarazione di volontà di donare degli aventi titolo e del verbale di accertamento della morte, il Chirurgo capo-équipe, Responsabile sanitario delle operazioni di prelievo, esegue lo specifico prelievo dei seguenti segmenti osteo-tendinei:

TESSUTI PRELEVATI

<input type="checkbox"/> ACETABOLO Sx	<input type="checkbox"/> ACETABOLO Dx
<input type="checkbox"/> ASTRAGALO Sx	<input type="checkbox"/> ASTRAGALO Dx
<input type="checkbox"/> CAVIGLIA Sx	<input type="checkbox"/> CAVIGLIA Dx
<input type="checkbox"/> COSTOLA Sx	<input type="checkbox"/> COSTOLA Dx
<input type="checkbox"/> CRESTA ILIACA Sx	<input type="checkbox"/> CRESTA ILIACA Dx
<input type="checkbox"/> EMIBACINO Sx	<input type="checkbox"/> EMIBACINO Dx
<input type="checkbox"/> EPIFISI FEMORALE Sx	<input type="checkbox"/> EPIFISI FEMORALE Dx
<input type="checkbox"/> FEMORE Sx	<input type="checkbox"/> FEMORE Dx
<input type="checkbox"/> CALOTTA/OPERCOLO TECA CRANICA	<input type="checkbox"/> CONDILI
<input type="checkbox"/> GINOCCHIO INTERO Sx	<input type="checkbox"/> GINOCCHIO INTERO Dx
<input type="checkbox"/> GOMITO INTERO Sx	<input type="checkbox"/> GOMITO INTERO Dx
<input type="checkbox"/> MANO Sx (SEGMENTO)	<input type="checkbox"/> MANO Dx (SEGMENTO)
<input type="checkbox"/> METACARPO Sx	<input type="checkbox"/> METACARPO Dx
<input type="checkbox"/> METATARSO Sx	<input type="checkbox"/> METATARSO Dx
<input type="checkbox"/> OMERO Sx	<input type="checkbox"/> OMERO Dx
<input type="checkbox"/> PIATTO TIBIALE CON MENISCHI	<input type="checkbox"/> EMICONDILI
<input type="checkbox"/> PIEDE Sx (SEGMENTO)	<input type="checkbox"/> PIEDE Dx (SEGMENTO)
<input type="checkbox"/> PERONE Sx	<input type="checkbox"/> PERONE Dx
<input type="checkbox"/> RADIO Sx	<input type="checkbox"/> RADIO Dx
<input type="checkbox"/> SCAPOLA Sx	<input type="checkbox"/> SCAPOLA Dx
<input type="checkbox"/> TIBIA Sx	<input type="checkbox"/> TIBIA Dx
<input type="checkbox"/> ULNA Sx	<input type="checkbox"/> ULNA Dx
<input type="checkbox"/> VERTEBRE	<input type="checkbox"/> TENDINE ROTULEO + QUADRICIPITE
<input type="checkbox"/> FASCIA LATA Sx	<input type="checkbox"/> FASCIA LATA Dx
<input type="checkbox"/> TENDINE DI ACHILLE Sx	<input type="checkbox"/> TENDINE DI ACHILLE Dx
<input type="checkbox"/> TENDINE FLESSORE ALLUCE Sx	<input type="checkbox"/> TENDINE FLESSORE ALLUCE Dx
<input type="checkbox"/> TENDINE Gracile e Semitendinoso Sx	<input type="checkbox"/> TENDINE Gracile e Semitendinoso Dx

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06



BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO
REGIONE LAZIO – SEDE IFO
Responsabile Dott. Fabio Erba

M 013 Rev:0
Data 01/12/2010

RICHIESTA DI PRESTAZIONI DIAGNOSTICHE PER ACCERTAMENTO SICUREZZA
DONATORI DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

Destinatario:	Laboratorio Virologia Padiglione Baglivi IRCCS "Lazzaro Spallanzani" -Istituto Nazionale per le Malattie Infettive. Via Giacomo Folchi,6 – Roma -
Telefono:	06.5517067406 ; 06.55170666 (urgenze)
Fax:	06 5594555
Mittente:	Banca del Tessuto Muscolo-Scheletrico Lazio – Sede IFO
Telefono:	06 5266 5198 – 06 5266 5815
Fax:	06 5266 2778
Oggetto:	Richiesta Test Infettivologici e NAT
Ragione Sociale (se diversa dalrichiedente)	
Indirizzo:	
Partita IVA:	
Data:	

Si richiede *(secondo la QA concordata)* l'aliquotazione, la conservazione a -80° C , e l'effettuazione delle analisi indicate:

ESAMI DI SCREENING	BIOLOGIA MOLECOLARE (NAT)
TPHA o altro Test antitreponema	
HBsAg	HBV-DNA
HBc-Ab	HCV-RNA

 ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

HCV-Ab	HIV-RNA
HIV-Ab	Altro (specificare):
HIV 1 e 2 -Ab	

sui campioni ematici dei donatori viventi di tessuto muscolo-scheletrico, prelevati presso la Struttura di prelievo, Azienda osp.:

LISTA CAMPIONI (riportare codice identificativo o attaccare etichetta CUD)

Data.....

Il Coordinatore Locale/Delegato.....

Firma.....

* Al momento della ricezione dei campioni, dopo l'accettazione degli stessi, inviare il presente modulo al numero di fax **06 5266 2778**

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	Regione Lazio Asl Roma I Area Direzione Ospedaliera Direttore Dott.ssa Patrizia Chierchini	 REGIONE LAZIO
	Procedura per Accertamento di morte cerebrale e gestione del prelievo multiorgano e tessuti	Rev. 2 del 07/09/2018
		0 ADO PRO 06

7. REVISIONE

La revisione della procedura dovrà essere attuata in concomitanza di emissione di nuove indicazioni istituzionali, nazionali e/o regionali e a cambiamenti organizzativi e gestionali nell'ambito dell'azienda.