



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Raccomandazioni del CNT sull'uso dei test di flusso per la determinazione di morte con criteri neurologici

In questo documento, nelle more di una revisione globale delle linee-guida "APPLICAZIONE DELLE INDAGINI STRUMENTALI DI FLUSSO EMATICO CEREBRALE, emanate dal CNT nel 2009, sono elencate alcune indicazioni e riferimenti utili per la diagnosi di morte formulata con standard neurologico e conseguente accertamento di morte con criteri neurologici (Legge 578, 29 dicembre 1993).

La diagnosi di morte con criteri neurologici è clinico-strumentale, è effettuata nei reparti di TI dall'equipe curante, come parte qualificante delle buone pratiche mediche, indipendentemente dalla possibilità di donazione. L'accertamento conseguente alla diagnosi clinica è dovuto per legge.

Si richiamano di seguito alcuni aspetti critici e situazioni particolari che devono essere motivo specifico di procedure condivise ed omogenee:

- La diagnosi di morte formulata con standard neurologico deve essere effettuata secondo i criteri indicati dal DM 11 aprile 2008 dai medici curanti (incluso EEG alle massime amplificazioni effettuato dal tecnico di neurofisiologia e refertato dal neurologo esperto in neurofisiologia). Il test di flusso, quando indicato, è da considerarsi indispensabile per la diagnosi di morte e pertanto deve essere effettuato prima della segnalazione alla Direzione Sanitaria per la convocazione del collegio medico di accertamento, dopo aver riscontrato l'assenza di attività elettrica cerebrale all'EEG.
- I tempi e la modalità di accertamento della morte con criteri neurologici e l'attività del collegio sono normati dal DM 11 aprile 2008 e deve essere documentata su appositi moduli aziendali/regionali.
- Nei pazienti in cui non si giunge ad una diagnosi eziologica precisa, deve essere dimostrata (*mediante adeguato imaging, integrato da esami neurofisiologici che valutino l'attività elettrica spontanea e provocata, i.e. EEG e Potenziali Evocati Somatosensoriali, esami di laboratorio e altre indagini e monitoraggi cerebrali ad hoc*) la patogenesi (DM 11 aprile 2008) del danno cerebrale che deve essere coerente con l'evoluzione e la diagnosi di morte formulata con standard neurologico. In mancanza di ciò deve essere effettuato un test di flusso.
- La refertazione dell'EEG e dell'eventuale test di flusso deve esplicitare chiaramente la presenza o assenza di attività elettrica cerebrale e di flusso ematico cerebrale.
- Ogniquale volta vi fosse a) dubbio sull'esame clinico; b) dubbio interpretativo dell'EEG; c) difficile valutazione di possibili fattori di confondimento, è raccomandabile ricorrere, prima della richiesta alla Direzione Sanitaria di convocare il Collegio medico per l'accertamento di morte,

a 1) valutazione collegiale 2) parere clinico esperto e/o second opinion medico-legale tramite il CRT; 3) effettuazione di un test di flusso con la metodica più indicata.

- L'impossibilità di effettuare correttamente l'EEG o l'esame neurologico completo o il test di apnea richiede l'effettuazione di un test di flusso di flusso. [DM 11 aprile 2008](#)
- *L'indicazione al test di flusso per fattori di confondimento* deve seguire le raccomandazioni internazionali [\(9,10\)](#) e nazionali [\(1-6\)](#). La valutazione dei possibili fattori di confondimento deve essere effettuata sulla base delle linee guida italiane [\(4\)](#) e internazionali [\(9-10\)](#). Nei pazienti con grave insufficienza epatorenale, oliguria ecc. la valutazione dei fattori di confondimento deve essere particolarmente attenta così come l'indicazione al test di flusso confermativo [\(9-10\)](#).
- In caso di *ampia craniectomia, derivazione liquorale in atto, fuoriuscita traumatica di sostanza encefalica* si raccomanda di eseguire il test AngioTAC applicando quanto raccomandato nell'Emendamento approvato dal CNT nel 2014 (5). Ove disponibile, l'esame scintigrafico può costituire una prima scelta.
- In caso di trattamento con *ipotermia terapeutica e sedazione*, in particolare del paziente postanossico, occorre seguire il timing raccomandato per l'esame neurologico, valutando con particolare attenzione il metabolismo e l'eliminazione dei farmaci sedativi e rilassanti muscolari o di altri farmaci potenzialmente interferenti con l'esame dei riflessi del tronco, l'EEG e il test di apnea, eventualmente attendendo, in assenza di un test di flusso, 24 ore dopo il riscaldamento secondo le raccomandazioni internazionali [\(10\)](#).
- Nei pazienti con malattie neurologiche periferiche l'attendibilità dell'esame neurologico e del test di apnea deve essere attentamente valutata rispetto alla necessità di effettuare un test di flusso.
- Ogni alterazione *traumatica, o lesione emorragica o ischemica del midollo cervicale, diretta o secondaria, in particolare sino a C4*, può rendere il test di apnea non affidabile e richiedere il test di flusso.
- In *età neonatale o pediatrica* la metodologia clinica, l'impossibilità della diagnosi di morte formulata con standard neurologico in età neonatale, l'indicazione al test di flusso confermativo (preferenzialmente scintigrafico) e l'accertamento di morte devono essere coerenti con le raccomandazioni internazionali (9-10) e la normativa italiana ([DM 11 aprile 2008](#)).
- Nel soggetto in trattamento con supporto circolatorio e respiratorio artificiale (ECMO) la diagnosi di morte con criteri neurologici (o cardiaci) deve seguire le raccomandazioni nazionali (6) e internazionali (9,10).
- Quando i criteri di morte formulata con standard neurologico sono presenti in una paziente in stato di gravidanza occorre valutare la possibilità e volontà espressa o della famiglia rispetto al raggiungimento del periodo di gestazione adeguato per la vita neonatale ed eventuale successiva donazione di organi.
- In caso di anencefalia la determinazione di morte con criteri neurologici difficilmente può verificarsi https://bioetica.governo.it/media/1903/p23_1996_neonato-anencefalico_it.pdf



- Nei casi particolari in cui il test di flusso, anche ripetuto, non sia in grado di provare l'assenza di flusso ematico cerebrale in presenza di un quadro clinico e neurofisiologico coerente con la "morte encefalica", è raccomandabile la valutazione della limitazione dei trattamenti con conseguente possibilità di donazione DCD controllata.

Si raccomanda che:

1. i CRT condividano questo documento con i Reparti/Istituti di Anestesia e Rianimazione e Terapia Intensiva, Medicina Legale e Neurologia della Regione verificandone la condivisione e l'aderenza delle procedure alle indicazioni espresse.
2. in collaborazione con il CNT, i CRT registrino sistematicamente l'utilizzo dei test di flusso finalizzati alla determinazione di morte con criteri neurologici e il relativo outcome, rilevando e documentando eventuali criticità.
3. in collaborazione con il CNT, i CRT promuovano, ove necessario, formazione specifica e auditing negli Ospedali della propria Regione sulla base delle eventuali criticità documentate.

La normativa e i documenti di riferimento essenziali sono rintracciabili nel sito del CNT:

<https://www.trapianti.salute.gov.it/trapianti/menuContenutoCnt.jsp?lingua=italiano&area=cnt&menu=operatori&sottomenu=normativa>

1. legge 578, 29 dicembre 1993
2. DM 11 aprile 2008 (aggiornamento decreto 22 agosto 1994)
3. CNT: Determinazione di morte con standard neurologico CNT 2009
4. CNT: raccomandazioni indagini strumentali di flusso ematico cerebrale 2009
5. CNT: Emendamento che sostituisce il paragrafo 4 del doc CNT "uso dei test di flusso", 2014
6. CNT: Criteri clinici e raccomandazioni pratiche inerenti l'accertamento di morte in soggetti sottoposti ad assistenza circolatoria extracorporea.
7. Comitato Nazionale per la Bioetica. I criteri di accertamento della morte (24 Giugno 2010)
<http://bioetica.governo.it/italiano/documenti/pareri-e-risposte/i-criteri-di-accertamento-della-morte/>
8. Parere CNB sulla donazione di organi nel soggetto anencefalico 1996
https://bioetica.governo.it/media/1903/p23_1996_neonato-anencefalico_it.pdf

I riferimenti internazionali attuali più pregnanti sono:

9. Guida europea EDQM. Guide to the quality and safety of organs for transplantation. Ed 8th. Chapter 3, 2022
<https://www.edqm.eu/en/guide-quality-and-safety-of-organs-for-transplantation>
10. The World Brain Death Project: Determination of brain death/death by neurologic criteria. Greer DM, Shemie SD, Lewis A *et al.* Determination of brain death/death by neurologic criteria: The World Brain Death Project. *JAMA* 2020;324(11):1078-97.
<https://doi.org/10.1001/jama.2020.11586>.