



Centro Nazionale Trapianti

Determinazione di morte con standard neurologico

Elementi informativi essenziali



Determinazione di morte con standard neurologico

Elementi informativi essenziali

Autori

F. PROCACCIO, *Direttore S.C. Anestesia e Reparto di Terapia Intensiva Neurochirurgia, A.O.U. di Verona*

P. P. DONADIO, *Direttore S.C. Anestesia e Rianimazione, Ospedale Molinette di Torino*

A. M. BERNASCONI, *Presidente ANED*

A. GIANELLI CASTIGLIONE, *Second Opinion medico-legale del Centro Nazionale Trapianti*

A. NANNI COSTA, *Direttore del Centro Nazionale Trapianti*



Premessa

Una piccola percentuale di pazienti con lesione cerebrale acuta (traumatica, emorragica, ischemica, infettiva, anossica, tumorale), pur trattati secondo le più avanzate tecniche neuroranimatorie e neurochirurgiche, vanno oggi incontro a morte. Grazie anche alla medicina intensiva e alle migliori possibilità diagnostiche e chirurgiche, la mortalità si è notevolmente ridotta da quando negli anni sessanta numerosi soggetti con lesioni cerebrali devastanti venivano mantenuti in rianimazione con supporto ventilatorio e circolatorio. Tali pazienti, in cui erano perduti oltre alla coscienza tutti i riflessi del tronco dell'encefalo, la respirazione spontanea e l'attività elettrica corticale, furono descritti e definiti in "coma dépassé" dai neurologi francesi Mollaret e Goulon nel 1959. Tutti questi soggetti invariabilmente andavano incontro in tempi più o meno brevi ad arresto cardiocircolatorio e presentavano uno stato colliquativo dell'encefalo.

Lo standard neurologico definito nel 1968 dalla Commissione di Harvard nasceva dalla grande quantità di osservazioni cliniche, patologiche e strumentali (in particolare elettroencefalografiche) disponibili a quel tempo. E' indubbio che la medicina dei trapianti sia stato un forte stimolo in quegli anni a definire i criteri neurologici di morte e che la iniziale sovrapposizione anche legislativa, nel nostro Paese con la legge del 1975, tra il prelievo di organi e la diagnosi ed accertamento di morte "encefalica" abbia ingenerato il dubbio che tale diagnosi fosse un artefatto funzionale alla trapiantologia ma non costituisse una adeguata realtà biologica, scientifica, filosofica, morale e giuridica.

Paradossalmente, l'avanzamento delle tecniche di rianimazione cardiopolmonare e di supporto extracorporeo della funzione cardiocircolatoria non ha generato analoghi dubbi in merito alla diagnosi di morte con standard cardiocircolatori, nonostante numerosi case report di morte apparente, in particolare legati a condizioni di ipotermia. Benché, sia in

caso di lesione encefalica acuta che di arresto cardiocircolatorio, il meccanismo unitario di morte sia l'infarto massivo ischemico cerebrale con la perdita irreversibile delle funzioni dell'encefalo, in caso di morte per arresto cardiocircolatorio l'accertamento, peraltro raramente effettuato nella clinica quotidiana, si limita alla assenza di attività elettrocardiografica per pochi minuti. Nella stragrande maggioranza dei casi si basa ancora sulla valutazione necroscopica dopo osservazione in cella salme per almeno ventiquattro ore. La possibilità di prelievo di organi in donatori a cuore fermo ripropone oggi nella sua complessità e criticità la diagnosi di morte con standard cardiologico, rispetto alla necessità di abbreviare al massimo il periodo di ischemia calda degli organi. La trattazione di tale aspetto, pur avendo una notevole importanza ed attualità, non rientra tra gli obiettivi di questo documento.

Oggetto

Lo standard neurologico di morte, pur non essendo modificato in questi quaranta anni di applicazione in centinaia di migliaia di decessi in quasi tutti i Paesi del mondo, ha prodotto una enorme mole di esperienza clinica e strumentale che ne permette oggi una documentata rivalutazione scientifica, filosofica, etica e morale sulla base di una consolidata pratica medica.

A fronte di considerazioni dissonanti e dubbi riportati negli anni sulla stampa e nella letteratura medica, tale pratica medica ha permesso, in questi quaranta anni e nella stragrande maggioranza dei reparti di rianimazione del mondo, il massimo rispetto della dignità della morte dei pazienti e dei loro familiari, nella certezza di non togliere la pur minima possibilità di recupero e allo stesso tempo di permettere, sia pur solo in una parte dei casi, la donazione degli organi come estremo segno di solidarietà civile.

Lo standard neurologico per la determinazione di morte è giuridicamente riconosciuto come morte del-

l'individuo dalla stragrande maggioranza dei Paesi del mondo (Wijdicks, 2002; Haupt and Rudolf, 1999). Differenze procedurali e peculiari dissonanze (Giappone, New Jersey), risentono delle diverse culture, religioni e tradizioni medico-legali e giuridiche ma non intaccano il core di criteri definiti dalla Commissione di Harvard nel 1968.

Il Cittadino italiano può sentirsi estremamente garantito. L'ultima legge 578/93 definisce la morte come perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e il Decreto 582/94 rivisto nel 2008, con le collegate linee guida scientifiche, stabilisce le procedure di determinazione ed accertamento di morte con standard neurologico o cardiaco, tenendo conto degli avanzamenti tecnologici della medicina, in modo estremamente prudentiale, con ridondanti garanzie procedurali clinico-strumentali e medico-legali. Va sottolineato che la legge del 1993 è assolutamente indipendente dalle attività di prelievo e trapianto d'organi. L'accertamento è obbligatorio in ogni caso identificato, a prescindere dalla possibilità di prelievo di organi.

Obiettivo

L'obiettivo del presente documento è quello di rispettare la indispensabile sintesi tra i due fondamentali aspetti della medicina, basata sulle acquisizioni scientifiche, pesate sulla bilancia etica, morale, giuridica e filosofica, ma anche e sostanzialmente obbligata a confrontarsi ed esplicitarsi nel tempo attuale nella concretezza della pratica medica condivisa.

E' quindi utile ed importante analizzare sinteticamente alcuni degli aspetti di discussione che hanno caratterizzato questi primi quaranta anni di applicazione dello standard neurologico di morte, in considerazione anche del recente dibattito sulle questioni di "fine vita" nel nostro Paese e del recentissimo documento (dicembre 2008) prodotto dal Council on Bioethics, istituito dal precedente Presidente degli Stati Uniti, e specificatamente intitolato

"Controversies in the Determination of Death". Il principale quesito a cui tale documento dà risposta confermativa, sia pur non in modo unanime, è: "la determinazione di morte con standard neurologico è la morte dell'essere umano?".

Problematiche inerenti la terminologia, la definizione e il concetto di morte

Una certezza di straordinario peso morale e due principali critiche sono emerse rispetto al razionale che sottende lo standard neurologico di morte, a lungo esemplificato con 1) la perdita irreversibile di tutte le funzioni encefaliche dovute alla morte dell'intero encefalo, compreso il tronco encefalico; 2) la perdita irreversibile dell'organo supremo e della sua insostituibile e indispensabile funzione di integratore dell'organismo come caratteristica *sine qua non* dell'essere vivente e della possibilità di mantenimento della funzione cardiocircolatoria:

1. In alcuni casi coerenti con lo standard neurologico di determinazione di morte sono evidenti alcune residue funzioni encefaliche.
2. Un minimo livello di *integrazione* biologica permanente ed è sufficiente per un prolungato mantenimento della funzioni extracerebrali e in particolare della funzione cardiocircolatoria, se viene assicurato il trattamento intensivo e ventilatorio.
3. Nessun recupero delle funzioni encefaliche su cui lo standard neurologico è basato si è verificato in alcun caso.

Punto primo: il fatto che il momento della cessazione di tutte le funzioni dell'encefalo corrisponda alla morte di tutta la massa cellulare encefalica (*whole brain death*) non è interamente vero. Isole di attività cerebrale, per lo più verificabili esclusivamente con indagini strumentali, ma ben documentate, possono coesistere con la perdita di tutte le funzioni cerebrali.



li esplorabili. Inoltre tipicamente il *diabete insipido*, conseguente alla necrosi dei nuclei ipotalamici e dell'ipofisi posteriore, non è sempre presente; ciò può essere in relazione ad una parziale fisiologica irradiazione di tali nuclei proveniente dal circolo extracranico.

Tuttavia tale eventuale permanenza di cellule metabolicamente attive all'interno della scatola cranica non invalida il concetto di morte dell'individuo. Il Regno Unito ha adottato una definizione di morte che si identifica con la *perdita irreversibile della capacità di coscienza e di respiro*; perché questo si verifichi è necessaria, dal punto di vista fisiopatologico, la necrosi del *tronco encefalico*. In tale parte dell'encefalo risiedono schematicamente 1) il sistema reticolare attivante (che si proietta al talamo e alla corteccia) da cui dipende la capacità di veglia (*arousal o wakefulness*) e quindi della coscienza (*awareness*), 2) l'arcipelago di cellule che permettono il fondamentale ed intrinseco *"drive"* del respiro spontaneo; 3) le vie discendenti motorie ed ascendenti sensitive che permettono la comunicazione con il resto dell'organismo e la *"apertura"* verso l'ambiente che condiziona ogni possibilità anche minima di relazione 4) i nuclei e le vie afferenti ed efferenti dei nervi cranici che, sulla base esclusiva dell'indagine clinica, permettono, insieme al test di apnea, una precisa, rigorosa e sicura determinazione della completa perdita della funzionalità dell'intero tronco encefalico. L'indagine clinica, insieme alla certezza della patogenesi e della gravità della lesione encefalica, definisce la necrosi totale del tronco encefalico e costituisce il nucleo fondamentale dello standard neurologico per la determinazione di morte, invariabilmente dagli anni '60 ad oggi.

La medesima indagine semeiologica permette di separare in modo netto ed inequivocabile qualsiasi altra situazione clinica differente. In particolare la *"stato vegetativo e quello di minima coscienza"* sono stati spesso associati se non addirittura confusi o proposti come analoghi della morte *"encefalica"*. In realtà la sostanziale differenza risiede proprio nel

mantenimento delle funzioni, sia pur a volte alterate, del tronco encefalico, e in particolare della capacità di veglia (*wakefulness*), che è prerequisito inviolabile della possibilità di coscienza, e di respiro spontaneo. Il coma è una situazione transitoria di abolizione dello stato di veglia e della coscienza, con conservazione del respiro spontaneo e almeno di una parziale funzionalità del tronco encefalico. L'evoluzione sarà, grazie al trattamento, il recupero dello stato di veglia e della coscienza nella maggioranza dei casi; in alcuni casi invece si avrà il recupero dello stato di veglia ma non quello della coscienza (*stato "vegetativo"*) o solo in minima parte spesso difficilmente apprezzabile (*stato di minima coscienza*). La completa e irreversibile perdita della capacità di coscienza e del respiro spontaneo si associa alla necrosi completa del tronco encefalico ed è diagnosticabile con lo standard neurologico di Harvard. Ciò differenzia in modo esatto e del tutto affidabile ed accurato qualsiasi altra situazione clinica di *"brain failure"*, anche la più grave e compromessa, che non sia totale ed irreversibile (*total irreversible brain failure*).

L'esame sistematico di tutti i riflessi del tronco encefalico ha in sé una intrinseca *"ridondanza"* ma solo la completa effettuazione dell'esame clinico e del test di apnea, con metodologia standardizzata e rigorosa, sono estrema garanzia di escludere situazioni al limite, descritte in letteratura, di danno *"quasi totale"* del tronco encefalico con preservazione parziale soprattutto del *midollo allungato (bulbo)* in cui risiede la capacità di respiro spontaneo (*"Medullary man"*). (Wijdicks et al., 2001). In particolare nell'età neonatale, per le peculiari caratteristiche anatomiche e fisiopatologiche dell'encefalo e della scatola cranica, la necrosi completa del tronco encefalico e dell'encefalo deve essere provata con estremo rigore e confermata da test di assenza di flusso. Alcuni casi neonatali e pediatrici descritti come *"chronic brain death"* da Alan Shewmon (1998) potrebbero aver trovato origine da una necrosi incompleta del bulbo del tronco encefalico (Wijdicks and Bernat, 1999)..

In questo ambito la normativa italiana ha recepito le più rigorose norme di certezza diagnostica.

Nella quasi totalità dei Paesi, recependo scientificamente e giuridicamente lo standard neurologico di determinazione di morte, tuttavia ha prevalso il concetto di considerare l'encefalo nel suo complesso, non limitandosi quindi al solo tronco encefalico (Bernat, 2006). Ciò paradossalmente ha dato adito alle critiche sopra riportate inerenti la possibilità di residue isole di funzionalità dell'encefalo che contraddicono semanticamente, ma non nella sostanza, il concetto di *necrosi dell'intero encefalo*. Nella determinazione di "whole brain death" i test confermatori della diagnosi clinica possono raramente dimostrare presenza sia pur residua e temporanea di attività elettrica corticale e di minima irrorazione dei vasi cerebrali (particolarmente in presenza di lesioni dirette ed esclusive del tronco encefalico) escludendo per questo tali soggetti dalla determinazione di morte. D'altra parte i test che dimostrano senza possibilità di dubbio, con un'*imaging* molto dettagliata e raffinata, l'assenza completa di flusso ematico cerebrale rappresentano al meglio, sia nella fisiopatologia che nella comunicazione, il concetto semplice di "decapitazione" dell'individuo, come base per la determinazione di morte. Peraltro i criteri utilizzati per la determinazione di assenza di flusso ematico cerebrale non considerano la reale perfusione efficace del parenchima cerebrale ma dimostrano con semplicità e nettezza l'interruzione totale di flusso all'entrata della scatola cranica, sia per il circolo anteriore carotideo che per quello posteriore a carico delle arterie vertebrali. Una garanzia assoluta quindi di assenza di flusso all'interno del cranio e di possibilità funzionale e metabolica cerebrale, molto al di là della determinazione quantitativa delle reali necessità di perfusione per mantenere vitale il parenchima cerebrale.

Punto secondo: L'encefalo non rappresenta il sistema unico di integrazione dell'organismo, con una valenza tutto o nulla. Il concetto biologico di morte come perdita irreversibile dell'integrazione dell'organismo

è stato posto alla base del recepimento giuridico di equivalenza dello standard neurologico prodotto dalla commissione di Harvard nel 1981 con la morte dell'essere umano, proponendo l'*Uniform Determination of Death Act* nel 1981. Tale assioma si basava sulla realtà clinico-fisiopatologica contestualizzata alle possibilità tecniche della medicina intensiva di allora e sull'evidenza che tutti i soggetti con necrosi del tronco encefalico in tempi brevi scivolavano verso l'arresto circolatorio come diretta conseguenza della perdita del controllo encefalico su tutte le funzioni dell'organismo. Il concetto di morte come perdita irreversibile della capacità di coordinamento ed integrazione fisica e mentale è ripreso e fatto proprio anche dalla Accademia Pontificia nel 1985 e da Papa Giovanni Paolo II nel 2000.

In realtà, come documentato in letteratura, in particolare nei lavori di Shewmon, e dall'esperienza clinica attuale in rianimazione, le tecniche di medicina intensiva possono supplire anche per mesi alla perdita delle funzioni encefaliche, nell'ambito del supporto ventilatorio e circolatorio. Ciò è avvenuto, al di fuori di pochissimi studi osservazionali di soggetti con perdita di tutte le funzioni encefaliche trattati *ad libitum*, in casi di donne gravide per permettere una adeguata maturazione del feto prima del parto. In questi casi un trattamento intensivo protratto ha permesso di mantenere nei range fisiologici l'ambiente uterino all'interno di un corpo di una donna gravida in cui l'accertamento di morte non viene effettuato quando si evidenzia lo standard neurologico di morte ma è artificiosamente posposto al momento successivo al parto. La prosecuzione della gravidanza non sarebbe stata possibile ad accertamento di morte effettuato ed ha quindi comportato un artificio legale messo in atto, con parere favorevole del comitato etico e dei familiari, per il bene primario del feto.

L'encefalo non è quindi l'organo che esprime in modo totale ed esclusivo la capacità di integrazione di tutti gli organi e funzioni abolendo la quale si ha rapidamente la disgregazione dell'organismo. In



realtà il mantenimento della funzionalità del sistema nervoso centrale al di sotto del forame occipitale (*Midollo spinale*) si esplica con una capacità di integrazione funzionale molto modesta ma oggettiva. Tale funzione è normalmente regolata e *modulata* dall'encefalo, che permette, con un meccanismo a *feed-back negativo*, di rispondere ad ogni possibile variazione interna od esterna dell'omeostasi dell'organismo. Dopo una fase di "*shock spinale*" i primitivi riflessi diastaltici midollari contribuiscono a ristabilire un livello minimo di integrazione circolatoria, di reattività visceroviscerale e motoria (*riflessi spinali*), di metabolismo in condizioni di poichiloteremia (perdita della regolazione stretta della temperatura corporea nel range fisiologico). A ciò si accompagnano le funzioni non strettamente dipendenti dall'encefalo, come la risposta immunitaria, quella infiammatoria, bioumorale ecc. Tali funzioni di base, mantenute grazie al supporto artificiale respiratorio e quindi circolatorio, possono essere considerate concettualmente analoghe ad alcune funzioni evidenti nel periodo successivo alla morte per arresto cardiocircolatorio, che si manifestano perchè non richiedono il mantenimento dell'irrorazione sanguigna (crescita di unghie e capelli ecc.).

La grave instabilità cardiocircolatoria che frequentemente accompagna il passaggio dal coma alla morte è in gran parte determinata dalle conseguenze della "tempesta vegetativa" (*autonomic storm*) che precede la necrosi del bulbo (conseguenza estrema dei neuroni gravemente ischemici ma ancora vitali del midollo allungato) e che è mediata da un'enorme scarica adrenergica (sistema simpatico e surrenale). Le conseguenze possono essere l'edema polmonare, alterazioni della coagulazione e grave perdita dell'efficienza contrattile del cuore. Ciò favorisce lo shock e un precoce arresto cardiocircolatorio quando il tono adrenergico rapidamente svanisce per la necrosi bulbare.

Uno studio prospettico che tenda a stabilire i limiti e le modalità di supporto intensivo di un soggetto in cui siano evidenti i criteri neurologici per la determi-

nazione di morte non è praticabile per ragioni etiche, morali, giuridiche e sociali; ciò tuttavia non modifica in alcun modo il concetto di irreversibilità e di morte.

Punto terzo: Da tutta la casistica pubblicata e dall'esperienza clinica di centinaia di migliaia di casi in questi primi quaranta anni di applicazione dello standard di Harvard deriva una semplice verità: nonostante la possibile presenza di minima attività residua intracranica e il perdurare di una sufficiente integrazione che permetta, con un supporto ventilatorio e circolatorio, un mantenimento prolungato in rianimazione, nessun recupero è possibile delle funzioni cerebrali la cui perdita è quindi irreversibile. Ciò da una estrema forza morale alla determinazione di morte con standard neurologico.

Contraddire il concetto di morte e la sua validità giuridica sulla base di una non completa validità del concetto di perdita totale dell'unico organo di integrazione dell'organismo, peraltro associata alla fortissima evidenza che nessun recupero delle funzioni encefaliche è possibile nel contesto attuale della medicina, obbligherebbe il Medico intensivista ad un viaggio indietro nel tempo. Ciò porterebbe al mantenimento di tali soggetti fino all'arresto circolatorio o alla desistenza terapeutica e sospensione "eticamente giustificabile" della ventilazione, in assenza di una precisa normativa o di procedure condivise inerenti il "*fine vita*" in rianimazione. Sarebbe come giungere per analogia al paradosso di indicare l'ibernazione immediata di tutti i soggetti in arresto cardiocircolatorio, per impedirne la disgregazione del corpo, nell'eventualità di un futuro imperscrutabile di nuove tecnologie mediche rigenerative, riparative o sostitutive oggi non facilmente immaginabili. Ma contrastare il processo di disintegrazione del corpo quando le funzioni encefaliche sono irreversibilmente perdute non può portare a qualsivoglia recupero clinico.

Perché è valido lo standard neurologico di determinazione di morte?

L'accettazione del concetto di morte con criteri neurologici deve potersi basare non solo su un principio morale ma soprattutto su una realtà biologica recepibile sul piano filosofico.

Esiste un razionale per cui la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'intero encefalo, basata fondamentalmente sul substrato di necrosi del tronco encefalico, (con la perdita irreversibile della capacità di veglia e quindi della capacità della coscienza e della capacità di respiro spontaneo), costituisce biologicamente, filosoficamente e quindi anche giuridicamente la morte di una *persona*, nel senso di un *essere vivente nella sua interezza*?

Occorre per prima cosa mantenere distinti il *concetto* di morte dai *criteri* per determinarla.

Se la morte è fondamentalmente un fenomeno biologico, il concetto di morte della persona deve essere unitario e non può essere confuso con la morte delle cellule o dei singoli sistemi dell'organismo. La morte deve essere punto immutabile, definitivo, obbligato, indipendente in cui una persona cessa di essere viva; i criteri per la determinazione della morte devono possedere un elevato grado di accuratezza, riproducibilità e sensibilità tali da escludere con certezza falsi positivi, cioè di eliminare ogni possibilità di determinare la morte di un essere ancora in vita.

Lo standard neurologico di Harvard con l'osservanza meticolosa dei prerequisiti clinici, della metodologia, delle procedure e del ricorso eventuale ai test confermativi costituisce il *core* internazionalmente riconosciuto ed applicato della determinazione di morte ed offre in modo ridondante la certezza di non errore.

In presenza di dubbia funzione residua cerebrale (non evidente poichiloteremia, diabete insipido e tendenza all'ipotensione) che di per sé non contraddice

né invalida lo standard neurologico, potrebbe essere comunque utile effettuare il test di flusso, per massima evidenza e garanzia di *"total irreversible brain failure"* (Verlato, *comunicazione personale*, 2005).

Lo standard neurologico, comprendente la certezza dell'eziopatogenesi della lesione cerebrale, discrimina con certezza la necrosi completa del tronco encefalico da qualsiasi altra situazione clinica diversa dalla morte, anche le più subdole nell'imitazione di alcuni segni clinici (*locked-in syndrome*, *encefaliti del tronco*, *Guillain Barré*, *intossicazioni ecc*). Lo standard clinico di Harvard, confermato quando necessario dai test strumentali oggi sempre più facilmente ed ubiquitariamente disponibili nelle rianimazioni, ha quindi la massima sensibilità e specificità nell'identificare con certezza i criteri neurologici per la determinazione della morte.

Ma perché accettare che l'encefalo come singolo sistema critico la cui irreversibile distruzione sia condizione allo stesso tempo necessaria e sufficiente per determinare la morte di una persona ?

Esiste un razionale fisiopatologico dello standard neurologico di morte ?

Dal punto di vista concettuale la morte (*death*) non può essere considerata se non un evento che pone termine in modo definitivo alla vita della persona e che separa nettamente il processo del morire (*dying*) che porta alla morte dalla disintegrazione del corpo che è il processo successivo alla morte. Durante il processo del morire la rianimazione, ad esempio, può recuperare il paziente in arresto cardiaco fino a quando l'arresto di circolo non ha causato la morte per il danno definitivo e completo dell'encefalo. Questo è il momento di non ritorno, il momento della morte che termina il processo del morire. Sappiamo che a volte l'insistenza inappropriata della rianimazione può portare alla ripresa

dell'attività cardiaca e del circolo quando questo punto di non ritorno è già stato ampiamente passato con la conseguenza che la morte di quell'individuo dovrà essere determinata con criteri neurologici. A volte ancora la ripresa cardiaca avviene in un tempo intermedio in cui la maggiore resistenza all'anosmia-ischemia del tronco encefalico rispetto alla corteccia porterà con probabilità alla sopravvivenza in "stato vegetativo". Per determinare la morte con criteri cardiologici occorre osservare un'assenza completa di battito cardiaco e di circolo per almeno il tempo necessario perché si abbia con certezza la necrosi encefalica tale da determinare la perdita irreversibile di tutte le funzioni encefaliche. Analogamente nel processo del morire causato da una lesione cerebrale acuta e dalla progressiva ischemia dell'encefalo, in presenza di supporto ventilatorio artificiale, il recupero si può avere con il trattamento neuroranimatorio e neurochirurgico fino a quando non si giunge al punto di non ritorno. Alcuni Autori (*Zamperetti et al., 2004*) che hanno criticato la definizione e la terminologia di morte "encefalica" proponendone la sostituzione con "coma irreversibile apneico", in realtà identificano tale situazione come un punto estremamente avanzato di non ritorno, tale da giustificare pienamente l'interruzione del trattamento ventilatorio e del supporto circolatorio ma anche il prelievo di organi. Anche il Comitato Etico Danese concepisce la possibilità di prelevare gli organi senza aver prima giuridicamente determinato la morte del soggetto poiché ciò causerebbe la conclusione del processo del morire ma non sarebbe la causa della morte.

In realtà sembra logico e sostenibile che in entrambe le modalità di processo del morire, neurologico e cardiaco, il punto di non ritorno identifica non la morte cardiaca o quella cerebrale ma la morte della persona.

E' ancora necessaria la determinazione di morte con standard neurologico e la stretta osservanza della "Dead donor rule"?

La determinazione di morte con standard neurologico si basa su concetti biologici e filosofici criticati da alcuni Autori, alcuni dei quali medici (*Shewmon, 2001*). Se il riconoscimento giuridico della morte così determinata fosse per ipotesi abolito, un drammatico dilemma verrebbe a ricrearsi nelle rianimazioni come negli anni '60, aggravato paradossalmente dalla migliorata capacità di mantenere il circolo per tempi anche prolungati. I soggetti in cui non fosse più possibile determinare la morte andrebbero incontro a disomogenei comportamenti legati alla presenza e validità di precise volontà anticipate, all'accettazione giuridica della sistematica desistenza terapeutica in pazienti senza possibilità di recupero, creando situazioni di conflitto, di incertezza e di ansia tra i medici intensivisti e i familiari; in particolare nel nostro Paese si verificherebbe una probabile continua conflittualità giudiziaria, politica e sociale.

Ciò potrebbe portare anche alla perdita della "dead donor rule" che è stata fin dagli anni '60 e dall'inizio della medicina dei trapianti di organi dispari il principale principio etico, morale e sociale condiviso in egual misura dai Medici e dalla popolazione. Una eventuale fuga in avanti basata sulla possibilità di prelevare organi da soggetti "morenti" ma senza determinazione giuridica di morte, sulla base di un anticipato consenso informato, come proposto inizialmente da *Troug and Robinson, (2003)* e riproposto anche da *Zamperetti et al. (2004)*, potrebbe creare in particolare nel nostro Paese una situazione difficilmente prevedibile nella sua drammatica complessità e conflittualità. Tale posizione renderebbe ancor più critico e difficile l'utilizzo delle libertà indi-



viduali, concretizzate in volontà anticipate e consenso informato, quando potessero determinare in modo variabile e soggettivo il momento della propria morte per l'arresto cardiocircolatorio causato dal prelievo di organi. Per coloro che temono e stigmatizzano la contiguità tra determinazione di morte con standard neurologico, perché "artefatto" creato per favorire il prelievo di organi, l'abolizione della "dead donor rule" porterebbe al risultato paradossale di abolire il punto fondamentale che garantisce che l'entità biologica e giuridica della morte sia presupposto irrinunciabile perché la donazione di organi sia accettata e promossa da tutte le istituzioni, sociali, mediche e religiose, come atto morale e gesto estremo di solidarietà e di carità verso il prossimo. Tale gesto non può riguardare, dal punto giuridico e morale, la soppressione attiva di un paziente, sia pur consenziente, a vantaggio di altri. La consapevolezza della certezza della morte come presupposto della donazione è oggi nel nostro Paese il punto di massima criticità nella scelta anticipata, favorevole o contraria, per la maggior parte dei cittadini e in particolare nel colloquio con i familiari in rianimazione.

La "dead donor rule" rappresenta il punto chiave per la persona indipendentemente dalla possibilità di donazione degli organi. La morte encefalica è una situazione non naturale creata dalla possibilità di ventilazione artificiale in soggetti con lesioni cerebrali così estese ed irreversibili da causare la distruzione totale dell'encefalo. Se la morte fosse legata all'arresto cardiocircolatorio questi individui potrebbero paradossalmente "essere eterni", perché mantenuti in ventilazione meccanica e supporto artificiale senza fine. In realtà la distruzione cerebrale ha già provocato la morte che si concretizzerà anche nell'arresto cardiocircolatorio nel momento di assenza del supporto ventilatorio.

In questo processo è tuttavia necessario poter definire il punto di non ritorno in quanto è necessario e giusto che ad ognuno sia assicurato il "diritto" del riconoscimento anche temporale della morte.

Ecco perché il momento della morte deve poter essere definito.

Esiste un razionale biologico e filosofico dello standard neurologico di morte ?

Non possono esserci concetti diversi di morte, basati su criteri differenziati, per considerare un individuo non più un essere umano vivente: in particolare il criterio, proposto da alcuni Autori, legato esclusivamente alla *perdita irreversibile della coscienza* è inaccettabile e pericoloso, sia perché la coscienza è quantitativamente e qualitativamente difficilmente misurabile ma soprattutto perché tale criterio scivolerebbe facilmente in un possibile ambito di discriminazione e relativismo etico e giuridico.

Occorre una visione unitaria che differenzi nettamente la vita e la morte: il già citato *Council on Bioethics*, nominato dal Presidente Bush, ha rivalutato attentamente il concetto di morte della persona, non più sostenibile sulla base non completamente reale della perdita dell'organo indispensabile come integratore dell'organismo senza il quale l'arresto del circolo e la disgregazione di tutti i sistemi possono essere solo procrastinati per ore o giorni.

La perdita del respiro spontaneo è a prima vista una perdita oggi facilmente supplibile in modo artificiale e comune a molteplici situazioni patologiche acute e croniche irreversibili ma per nulla assimilabili alla morte. In realtà la perdita totale ed irreversibile delle funzioni encefaliche, e in particolare della capacità di coscienza e della capacità di respiro spontaneo, elimina *irreversibilmente e definitivamente la possibilità, la capacità e lo stimolo intrinseco, il drive*, che l'organismo vivente deve necessariamente avere per il mantenimento della propria integrità e vitalità. Ciò può avvenire solo mediante l'*apertura e l'interazione* con l'ambiente, attraverso lo stimolo intrinseco di mantenimento vitale *in primis* attraverso lo stimolo



respiratorio. Questo *fondamentale lavoro vitale* è la caratteristica intrinseca dell'essere vivente che viene perduta in modo definitivo nel momento della morte.

Tale razionale, convincente, ben comprensibile e sufficientemente specifico, si basa su tre punti:

1. non vi è parte dell'encefalo assolutamente indispensabile per la contrazione del muscolo cardiaco, che ha una sua intrinseca ritmicità e che può essere mantenuto contrattile anche al di fuori dell'organismo se perfuso ed ossigenato artificialmente. La funzione cardiaca di per sé non può rappresentare la vitalità dell'organismo nella sua "interezza".
2. le attuali tecniche rianimatorie potrebbero probabilmente essere in grado di procrastinare *ad libitum* l'arresto circolatorio, benché uno studio prospettico in tal senso non sarebbe accettabile;
3. la perdita irreversibile della "neural driving force of existence", come funzione vitale essenziale ed esclusiva dell'encefalo, sembra essere al contrario il razionale indispensabile e sufficiente per la determinazione della morte dell'essere umano.

Le caratteristiche psico biologiche ed ontologiche dell'uomo non permettono di assimilare la vita nascente alla vita al suo termine e quindi è chiaro che i criteri coi quali si definisce la morte appartengono alla categoria del "non più" e non possono essere traslati alla vita nascente, dove valgono le categorie del "già" e del "non ancora". E' ormai chiaro che gran parte del dibattito bioetico che si sta sviluppando è fortemente condizionato da questa confusione, e dal timore che diverse scuole di pensiero approfittino di apparenti analogie per estendere o restringere criteri definitivi dall'inizio al termine della vita o viceversa.

In questo senso va ribadito che:

1. la comunità scientifica che concretamente si occupa della morte encefalica e la studia da mezzo secolo ritiene in modo univoco che lo standard neurologico di morte sia valido ed attuale; "[...] la

morte encefalica è la questione bioetica sulla quale si è sviluppato il maggior consenso nella storia recente delle medicine", (Bernat 2008), e, nonostante alcune voci critiche, i "criteri di Harvard" sono oggi recepiti dalle società scientifiche e legislazioni della quasi totalità dei Paesi.

2. quando la comunità scientifica affronta il problema della definizione della morte, non pretende di sostanziarla da ogni punto di vista, ontologico, filosofico, spirituale, antropologico. La comunità scientifica parla di morte solo ed unicamente al fine di distinguere un cadavere da una persona, per poter dare alle persone le cure, ed ai cadaveri la dovuta sepoltura. Usa poi il termine "morte dell'uomo" o "morte della persona" sempre in un'ottica retrospettiva, cioè al fine di affermare che essa è avvenuta con certezza e che ci si trova di fronte ad un cadavere.
3. occorre prestare molta attenzione a non confondere giuste definizioni con discutibili (nel senso di opinabili) finalità, e questo deve avvenire nei due sensi; da un lato l'attenzione portata sull'encefalo per identificare lo stato cadaverico non può né vuole preludere all'utilizzo di categorie neurologiche per identificare la persona nascente o per risolvere qualsivoglia controversia bioetica di altra natura; dall'altro le preoccupazioni per queste altre questioni non possono spingere a negare l'evidenza che un encefalo che ha perduto irreversibilmente tutte le proprie funzioni identifica senza alcun dubbio un cadavere

Solo una lettura intellettualmente limpida dei fenomeni scientificamente osservati per oltre mezzo secolo può spegnere un dibattito che viene acceso non dal dubbio che il cadavere qui ed ora sia tale, ma dalle temute o auspiccate conseguenze di improprie traslazioni di concetti dal termine della vita al suo inizio e viceversa. Per molti decenni l'opinione dei tecnici è stata unanime, con sporadiche contestazioni della morte encefalica pubblicate qua e là e puntualmente smentite da una dottrina consolidata e condivisa.

Solo quando si è iniziato ad intravedere la possibilità di forzare concetti propri di qualcosa che si colloca al di là del termine della vita per farli valere, per analogia, su altri tavoli di discussione bioetica, il dibattito ha assunto una qualche rilevanza, pur se al di fuori della comunità scientifica realmente accreditata e coinvolta nell'accertamento della morte encefalica. Ciò rende urgente ribadire che:

1. la "dead donor rule" e le regole di accertamento della morte encefalica rappresentano una garanzia per qualunque altra forma di vita, per quanto menomata e debole possa essere o apparire, in quanto nessuna patologia e nessuna condizione umana può essere compresa nei criteri che definiscono la morte encefalica (nemmeno l'anencefalia);
2. i criteri di accertamento della morte encefalica non possono in alcun modo essere traslati in questioni bioetiche che riguardano l'inizio della vita (zigote, embrione, feto).

L'avanzamento della medicina e della rianimazione mettono in dubbio lo standard neurologico?

Gli avanzamenti della medicina non hanno alterato minimamente la realtà ed ineludibilità della morte, anche se ne hanno reso più problematica la determinazione in alcune particolari circostanze che riguardano per lo più la rianimazione.

Eventuali nuove tecnologie e acquisizioni mediche serviranno per prima cosa a curare ancora più efficacemente i pazienti con lesione cerebrale acuta; le enormi aspettative create dalla medicina rigenerativa, dalle cellule staminali ecc. sono per ora assolutamente ininfluenti sulla realtà clinica dello standard neurologico di morte. E' certo tuttavia che la ricerca di base e l'applicazione clinica saranno continuati-

vamente monitorizzate nella speranza che possa essere modificata l'irreversibilità oggi certa della lesione organica neuronale; in particolare occorre mantenere uno stretto legame tra neuroscienze, trattamento della lesione cerebrale acuta e standard neurologico di morte nelle attività di ricerca e di pratica clinica da una parte e continua rivalutazione etica e morale dall'altra. In questo senso si esprime nelle note conclusive anche il documento del *Council on Bioethics* e così si è recentemente espresso il Papa; ogni eventuale nuovo argomento ed evidenza medica dovranno essere approfonditamente vagliate *in primis* utilizzando la metodologia scientifica che ne dimostri la fondatezza e la consistenza. La commissione di Harvard per prima mise a confronto collegiale le differenti competenze in ambito medico, filosofico, giuridico, etico ecc, sulla base delle acquisizioni scientifiche del tempo.

Come viene applicato in Italia lo standard neurologico di morte?

L'Italia è stato tra i primi Paesi ad assumere in norma le regole per l'accertamento della morte con criteri neurologici. I primi strumenti sono stati due decreti ministeriali, applicativi della legge del 1957, che hanno permesso sino al 1975 di eseguire i trapianti di rene da cadavere a cuore battente.

Poi la Legge 644/75 ha inserito questi criteri in legge, ma li ha vincolati solo a quei cadaveri destinati alla donazione, riprendendo l'errore di impostazione contenuto nel documento di Harvard.

La necessità di rivedere la legge del 1975 si è basata su tre fondamentali criticità: 1) parametri ormai superati per l'accertamento di morte e finalizzazione a scopo di trapianto, 2) un ruolo dei parenti che scavalcava la volontà del defunto espressa in vita, 3) una carente organizzazione sanitaria.

La discussione sull'argomento di interesse (accerta-

mento e certificazione di morte) non ha incontrato ostacoli riguardo l'aggiornamento dei criteri scientifici. La discussione, lunga e difficile, si accentrò sugli aspetti più propriamente etico-giuridici del comportamento medico verso la morte. Gli estensori della Legge del 1993 ritenevano che andasse affermata la unicità della morte, anche se causata con modalità diverse. Parimenti, nelle stesse condizioni di morte, non dovevano esserci procedure di accertamento difformi al fine di donazione. Ciò avrebbe fatto finalmente chiarezza, anche nella pubblica opinione, sulla realtà della morte "encefalica" e sulle critiche di strumentalizzazione per trapianto. Dopo difficile, a volte acceso dibattito, si arrivò al fondamentale risultato di scorporare le norme dell'accertamento di morte da qualunque altra norma inerente la donazione e trapianto. La legge del 1993 contiene quindi due grandi innovazioni:

- *la definizione di morte*
- *l'obbligo di comportamenti uniformi davanti alle stesse condizioni di morte, indipendentemente dai destini del cadavere.*

Grazie anche ad una capillare attività di aggiornamento e formazione specifica rivolta ai Medici delle rianimazioni, la conoscenza e le capacità tecniche inerenti lo standard neurologico di determinazione della morte sono notevolmente aumentate in tutto il Paese.

Sulla base di studi prospettici internazionali e nazionali è accertato che almeno il 60-70% di tutti i pazienti con cerebrolesione acuta deceduti in rianimazione manifestano tutti i criteri clinico-strumentali dello standard neurologico di morte. Molti di questi tuttavia giungono all'arresto cardiocircolatorio senza l'applicazione dello standard neurologico di morte. Dai dati raccolti prospetticamente negli ultimi anni nel Registro Nazionale dei decessi con cerebrolesione acuta in rianimazione è possibile dedurre che su circa 5500 decessi in tutte le rianimazioni italiane, tale standard viene rilevato in circa il 50% dei casi; nell'80% di questi viene effettuato l'accertamento di

morte mediante Collegio Medico (circa 2200/anno). Solo in poco più della metà si ha la donazione di organi a scopo di trapianto terapeutico. (Procaccio et al., 2008).

Nell'ambito delle complesse problematiche di "fine vita" in rianimazione, ben documentate anche dai dati recenti prodotti dal "Progetto GIVITI" (Gruppo Italiano per la Valutazione degli Interventi in Terapia Intensiva), (Bertolini, 2007) l'accertamento di morte con standard neurologico è oggi tuttavia un caposaldo acquisito e condiviso in particolare dai Medici Rianimatori. L'accertamento di morte con criteri neurologici è divenuto patrimonio culturale, clinico ed organizzativo di tutti gli Ospedali italiani che lo applicano in migliaia di pazienti, indipendentemente dalla possibilità di donazione di organi, come fondamentale atto medico ed etico per prima cosa dovuto ai pazienti e ai loro familiari. Il processo di cura deve sempre assicurare al paziente un trattamento tempestivo ed adeguato dal primo soccorso alla rianimazione, come presupposto per ottenere i migliori risultati in termini di mortalità e di qualità della sopravvivenza. Solo soggetti con una lesione cerebrale acuta devastante possono sviluppare, a causa di un intrattabile aumento della pressione all'interno del cranio e di una progressiva scomparsa del flusso ematico cerebrale, il massivo infarto dell'encefalo e la perdita irreversibile di tutte le funzioni encefaliche in presenza di cuore battente e ventilazione artificiale.

Come detto, la legge italiana del 1993 ha recepito perfettamente la netta separazione che deve esserci tra determinazione di morte e possibilità o meno di donazione di organi. La medesima legge e il Decreto del 1994 rivisitato nel 2008, obbligano al rispetto e alla precisione dei requisiti, richiedono una dettagliata procedura clinica e medico-legale condivisa da più specialisti e offrono una ridondante garanzia di completezza, accuratezza e certezza nell'accertamento di morte sia con criteri cardiaci che con criteri neurologici. Alcuni aspetti del processo di determi-



nazione ed accertamento di morte, in senso temporale, sono:

1. In Italia nessun singolo medico può dichiarare la morte con criteri neurologici di un individuo: quando identifica i criteri neurologici clinici e strumentali di morte è tenuto a richiedere alla Direzione Sanitaria la convocazione di un Collegio Medico di tre specialisti (*neurologo, medico legale e anestesista-rianimatore*).
2. Il Collegio in modo unanime:
 - a) verifica l'assenza dei fattori potenzialmente confondenti che richiedono l'effettuazione del test di assenza di flusso ematico cerebrale (*ad es. non certa eziologia del danno cerebrale, presenza di farmaci attivi sul SNC, impossibilità di effettuare un esame clinico completo, età inferiore ad 1 anno*),
 - b) accerta per almeno 6 ore la persistenza dello standard neurologico clinico (*stato di incoscienza, assenza di respirazione spontanea e di qualsiasi minima reattività dei nervi cranici*) ed elettroencefalografico (*assenza di attività elettrica cerebrale*);
 - c) al termine del periodo di osservazione, che ha in realtà un significato di garanzia e non ha motivazione fisiopatologica, il Collegio certifica la morte. L'ora del decesso è quella in cui si è determinato lo standard neurologico ed ha avuto quindi inizio il periodo di osservazione.
3. La morte del soggetto viene comunicata dal medico curante ai familiari, già informati della procedura di osservazione da parte del Collegio Medico.
4. Solo successivamente il destino del cadavere si differenzia a secondo che si tratti o meno di un potenziale donatore di organi:
 - a) il prelievo avviene solo dopo verifica della volontà espressa in vita o del non diniego dei familiari;
 - b) se non vi è possibilità di donazione si invia

in obitorio la salma che può essere immediatamente sottoposta ad eventuale riscontro autoptico e sepoltura.

In entrambi i casi deve essere mantenuta il massimo di rispetto, di cura e di integrità del cadavere.

Certamente l'Italia è tra i Paesi che hanno adottato una normativa e un insieme di regole e linee guida estremamente rigorose, dettagliate e prudenziali che hanno instaurato una pratica consolidata ed omogenea. Questo patrimonio clinico-giuridico mette al riparo da leggerezze, incompletezze ed errori che potrebbero invece eventualmente verificarsi in un sistema relativamente deregolamentato come quello statunitense (*Greer et al., 2008*), giustificando una preoccupazione "metodologica" più che concettuale espressa da alcuni Autori statunitensi.

La normativa e il modo di fare italiano ha favorito anche un notevole miglioramento nella comunicazione con i familiari e nella conoscenza e consapevolezza della morte con criteri neurologici da parte dei cittadini. Nel nostro Paese ha poi un notevole peso etico e morale la posizione della Chiesa Cattolica ben rappresentata dalla approfondita e dettagliata opera della commissione di esperti nominata dalla Pontificia Accademia delle Scienze. Tale commissione ha descritto nel 2006 le motivazioni per cui il concetto di morte con criteri neurologici è valido come definizione di morte, riaffermando che la morte "encefalica" non è *sinonimo* di morte, non *equivale* alla morte, non *implica* la morte ma *è* la morte.

Una situazione particolare riguarda la durata del periodo di accertamento nei bambini di età inferiore ai 5 anni ridotto da 12 a 6 ore nel 2008 in apparente contrasto con le raccomandazioni del Consiglio Nazionale di Bioetica (1991) e con le "Guidelines for the Determination of Brain Death in Children" del 1987. Peraltro anche la recente letteratura specialistica (*Koszer et al., 2007*) conferma la inutilità delle raccomandazioni espresse quando la casistica era molto più ridotta rispetto all'attuale.

Va inoltre specificato che, in generale, la normativa italiana ha recepito qualsiasi progresso scientifico nelle metodiche di accertamento della morte con criteri neurologici, con assoluta obiettività, sia che ciò rendesse l'accertamento più semplice, sia che lo rendesse più complesso.

In questo caso l'accertamento nei bambini è stato rivisitato nel 2008 abolendo un arbitrario prolungamento dell'osservazione a 12 ore sotto i 5 anni ed a 24 ore sotto l'anno, ma confermando l'obbligo della prova di flusso in tutti i casi al di sotto di un anno, norma di estrema prudenza e di certa efficacia.

Considerazioni finali

1. Lo standard neurologico per la determinazione della morte mantiene dopo quaranta anni dalla definizione dei criteri di Harvard tutta la sua validità ed accettabilità. Il razionale biologico e filosofico sotteso alla perdita irreversibile delle funzioni dell'encefalo prova l'equivalenza con la morte dell'essere umano, pur in presenza anche prolungata della funzione circolatoria. Il termine "morte encefalica" andrebbe abolito e sostituito con il termine "morte" determinata con criteri neurologici.
2. Alcuni argomenti critici verso il concetto di morte determinata con lo standard neurologico sono fondati, in particolare per quanto riguarda la possibilità che la necrosi dell'encefalo non sia totale, nel senso della totalità delle cellule encefaliche, e la parziale inattendibilità del concetto legato all'encefalo come esclusivo ed indispensabile organo di integrazione dell'organismo. Tali argomenti tuttavia non tolgono sostanziale validità al concetto e ai criteri applicati da quarant'anni nella stragrande maggioranza dei Paesi.
3. La contraddizione fisiopatologica tra il concetto di morte basato sul "total brain failure" comprendente il tronco encefalico e quello accettato in UK basato sulla necrosi del tronco encefalico è solo apparente. La perdita irreversibile della capacità di veglia e quindi di coscienza, associata alla perdita della capacità di respiro spontaneo, costituiscono l'essenza comune ai due concetti e riassumono il core fisiopatologico della morte, distinguendola nettamente da qualsiasi altra situazione clinica.
4. La morte è il momento in cui si perde "l'interesse" dell'essere umano, prima che l'attività biologica in tutte le cellule e tessuti cessi definitivamente. La perdita irreversibile della capacità e possibilità di apertura all'ambiente esterno e la ricettività degli stimoli e quindi della intrinseca forza e stimolo che determina il *fondamentale lavoro vitale* costituiscono il *razionale e la condizione sufficiente ed indispensabile di morte*.
5. E' tuttavia necessaria una continua attenzione ad ogni nuovo argomento, critica e considerazione nell'ambito della determinazione della morte; in particolare occorre considerare le nuove situazioni limite che la medicina e la tecnologia continuamente creano e che rientrano nell'ambito controverso delle problematiche del "fine vita" in rianimazione.
6. Occorre riaffermare con forza la netta separazione tra l'accertamento di morte, determinato con standard neurologico o cardiaco, come atto medico, etico e giuridico sempre dovuto, e qualsiasi altra finalità quale la eventuale possibilità di donazione di organi da cadavere a scopo di trapianto terapeutico.
7. La morte del soggetto (*dead donor rule*) è oggi presupposto ineludibile per la donazione degli organi. Ciò non solo per questioni etiche, giuridiche e sociali ma anche perché la consapevolezza della certezza della morte prima della donazione è il punto di massima criticità nella scelta anticipata, favorevole o contraria alla donazione, per la maggior parte dei cittadini e, sulla base dei dati raccolti in molti Paesi, risulta essere la perplessità più importante per i familiari che si trova-

no a scegliere se opporsi o meno quando la volontà del loro congiunto non sia stata espressa in vita.

8. L'accertamento di morte con criteri neurologici è oggi pratica consolidata nelle rianimazioni italiane, a fronte di una importante diminuzione della mortalità nei pazienti con lesione cerebrale acuta. Ciò ha una forte valenza etica, morale ma anche prettamente clinica ed è patrimonio consolidato dei Medici italiani, compreso e diffusamente condiviso dalla popolazione a cui va comunque continuativamente rivolta una corretta ed adeguata informazione.
9. Occorre un continuo aggiornamento delle linee guida mediche in relazione agli avanzamenti

tecnologici, in particolare per quanto riguarda l'indicazione e la metodologia dei test confermativi. Un progetto di qualità, basato sulla formazione continua degli operatori e sull'audit, deve mantenere l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza in un campo molto delicato della medicina. In particolare massima accuratezza clinica e strumentale devono essere riservate alle peculiarità fisiopatologiche della morte in campo neonatale e pediatrico.

10. La ricerca clinica nell'ambito del trattamento dei pazienti con grave cerebrolesione, soprattutto ad andamento infausto, deve fornire sempre più esperienza e conoscenza fisiopatologica della fase di passaggio dal coma alla morte.



Bibliografia di riferimento

Mollaret, P., and M. Goulon. "Le Coma Dépassé." *Rev Neurol* 101:3-15, 1959

Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. "A Definition of Irreversible Coma." *JAMA* 205 : 337-40, 1968

Institute of Society, Ethics, and the Life Sciences, Task Force on Death and Dying. "Refinements in Criteria for the Determination of Death: An Appraisal." *JAMA* 221:48-53, 1972

President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioural Research . Defining death: a report on the medical, legal, and ethical issues in the determination of death. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office Available online at http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/defining_death.pdf. 1981

President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Defining Death: Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death. Washington, D.C.: Government Printing Office, 1981

President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Report of the Medical Consultants on the Diagnosis of Death. "Guidelines for the Determination of Death." *JAMA* 246: 2184-6, 1981

Task Force for the Determination of Brain Death in Children. "Guidelines for the Determination of Brain Death in Children." *Neurology* 37:1077-8, 1987

American Academy of Neurology, Quality Standards Subcommittee. "Practice Parameters for Determining Brain Death in Adults (Summary Statement)." *Neurology* 45:1012-4, 1995

Pallis, C., and D. H. Harley. *ABC of Brainstem Death*. Second ed. London: BMJ Publishing Group, 1996

Giacomini M. A change in heart and a change of mind? Technology and redefinition of death in 1968. *Soc Sci med* 44:1465-1482, 1997

Giovanni Paolo II. Discorso alla Società Internazionale dei Trapianti, Roma, 29 agosto 2000

Ashwal, S. "Clinical Diagnosis and Confirmatory Testing of Brain Death. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001

Wijdicks EFM. *Brain Death*. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 2001

Elliot JM. *Brain death*. *Trauma* 5:23-42, 2003

Baron L et al. Brief review: History, concept and controversies in neurological determination of death. *Can J Anesth* 53:602-8, 2006

The Signs of Death.

Proceedings of the Working group of the Pontificiae Academiae Scientiarum, 2006

Shemie, S. D., C. Doig, B. Dickens, P. Byrne, B. Wheelock, G. Rocker, A. Baker, et al. "Severe Brain Injury to Neurological Determination of Death: Canadian Forum Recommendations." *CMAJ* 174: S1-13, 2006

Shemie, S. D., M. M. Pollack, M. Morioka, and S. Bonner. "Diagnosis of Brain Death in Children." *Lancet Neurol* 6: 87-92, 2007

The President's Council on Bioethics. Controversies in the determination of death. A White Paper of the President's Council on Bioethics. Washington, DC., 2008. Available at: <http://www.bioethics.gov/reports/death/index.html>

Rosemberg RN. *Consciousness, Coma and Brain Death*, 2009. *JAMA*, 301:1172-74, 2009

Citazioni nel testo

Bernat, J. L. "The Whole-Brain Concept of Death Remains Optimum Public Policy." *J Law Med Ethics* 34:35-43, 2006

Bernat J.L. *Neurology* 2008; 70: 252-253 Editorial

Bertolini G. *Scelte sulla vita. Esperienza di cura nei reparti di terapia intensiva*. Guerini Ed. , Milano, 2007

Greer DM et al. Variability of brain death determination guidelines in leading US neurologic institutions. *Neurology* 70:284-289, 2008

Haupt WF & Rudolf J. *European brain death codes: a comparison of national guidelines*.

J Neurol 246:432-7, 1999

Koszer S., Moshe S. L. *Brain Death in Children*. emedicine.medscape.com; Feb 21, 2007

Procaccio F, Rizzato L, Ricci A, Venettoni S, Nanni Cost a A. Indicators of efficiency in potential organ donor identification: preliminary results from the National Registry of deaths with acute cerebral lesions in Italian intensive Care Units. *Organs, Tissues and Cells* 2:125-129, 2008

Shewmon DA. *Chronic brain death*. *Neurology* 51;1538-45, 1998

Shewmon, D. A. "The Brain and Somatic Integration: Insights into the Standard Biological Rationale for Equating 'Brain Death' with Death." *J Med Philos* 26:457-78, 2001.

Troug RD & Robinson WM. Role of brain death and the dead-donor rule in the ethics of organ transplantation. *Crit care Med* 31:2391-96, 2003

Wijdicks, E. F., and J. L. Bernat. "Chronic 'Brain Death': Meta-Analysis and Conceptual Consequences." *Neurology* 53;:1369-70, 1999

Wijdicks, E. F., and J. L. Bernat. "Chronic 'Brain Death': Meta-Analysis and Conceptual Consequences." *Neurology* 53:1369-70, 1999

Wijdicks EFM, Atkinson JLD, Okazaki H. Isolated medulla oblongata function after severe brain traumatic injury. *J Neurol Neurosurg Psych* 70:127-29, 2001

Wijdicks, E. F. "Brain Death Worldwide: Accepted Fact but No Global Consensus in Diagnostic Criteria." *Neurology* 58):20-5, 2002

Zamperetti, N., R. Bellomo, C. A. Defanti, and N. Latronico. "Irreversible

Apnoeic Coma 35 Years Later. Towards a More

Rigorous Definition of Brain Death?" *Intensive Care Med* 30:1715-22, 2004



Addendum:

DECRETO MINISTERIALE 11 AGOSTO 1969

(G.U. del 10-9-1969, n. 230)

[...] Quando per il prelievo di organi a fine di trapianto non sia utilizzabile il metodo elettrocardiografico dovrà essere applicato il metodo elettroencefalografico unitamente ai mezzi della semeiotica neurologica clinica e strumentale, che saranno determinati ogni due anni con provvedimento del Ministro per la sanità su conforme parere del Consiglio superiore di sanità.

Quest'ultima metodica di accertamento della morte dovrà essere applicata soltanto in soggetti sottoposti a rianimazione per lesioni cerebrali primitive.

L'accertamento di morte sarà fatto in quest'ultimo caso da un collegio medico costituito da un medico legale, da un anestesista rianimatore, da un neurologo esperto in elettroencefalografia. Tale collegio dovrà esprimere un giudizio unanime ed ognuno dei suoi membri dovrà essere estraneo al gruppo che effettuerà il prelievo e il trapianto.

A cura del collegio dovrà essere redatto un verbale dell'eseguito accertamento.

DECRETO MINISTERIALE 9 GENNAIO 1970

(G.U. del 30 -1- 1970, n. 26)

[...] Visto il proprio precedente decreto 11 agosto 1969 con il quale sono state determinate le modalità per l'accertamento precoce della morte, e, nel caso in cui debba essere impiegato il metodo elettroencefalografico, il ricorso ai mezzi della semeiotica neurologica e strumentale, da determinarsi su conforme parere del Consiglio superiore di sanità;

Udito il parere dell'Assemblea generale del Consiglio superiore di sanità, espresso in data 13 novembre 1969, [...]

[...] Le metodiche dirette all'accertamento della morte nei soggetti sottoposti a rianimazione per lesioni cerebrali primitive, di cui al secondo comma della parte dispositiva del decreto ministeriale 11 agosto 1969, possono essere impiegate allorché risulti nei soggetti medesimi la contemporanea presenza di:

- 1) stato di coma profondo accompagnato da:
 - a) atonia muscolare;
 - b) ariflessia tendinea;
 - c) indifferenza dei riflessi plantari;
 - d) midriasi paralitica con assenza del riflesso corneale e del riflesso pupillare alla luce;
- 2) assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione, per due minuti primi, di quella artificiale, da controllarsi immediatamente prima del prelievo;
- 3) assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata.

Tali fenomeni dovranno:

- a) essere rilevati e controllati a brevi intervalli di tempo, o per quanto riguarda l'attività elettrica cerebrale, in continuo;
- b) essere contemporaneamente presenti e persistere immutati per una durata di almeno 24 ore, in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e di condizioni di ipotermia.

LEGGE 2 DICEMBRE 1975, n. 644

(G.U. del 19-12-1975, n. 334)

Disciplina dei prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico.

Art.3 Fermo l'obbligo dei medici curanti, in caso di cessazione del battito cardiaco, di compiere tutti gli interventi suggeriti dalla scienza e dalla tecnica per salvaguardare la vita del paziente, quando, previo adempimento di tutte le condizioni previste dalla legge, il corpo di una persona deceduta viene destinato ad operazioni di prelievo, l'accertamento della morte deve essere effettuato, salvo i casi di cui all'articolo 4, mediante il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di venti minuti primi e l'accertamento di assenza di respirazione spontanea, dopo sospensione, per due minuti primi, di quella artificiale e di assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata.

Gli ospedali, gli istituti universitari e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, qualora dotati di reparti di rianimazione e di chirurgia generale, sono tenuti a svolgere attività di prelievo, previa comunicazione in tal senso trasmessa dal Ministero della sanità. Il prelievo può effettuarsi altresì nelle case di cura private all'uopo autorizzate dal Ministero della Sanità.

Il Ministero della sanità rilascia l'autorizzazione ai sensi del secondo e terzo comma dell'articolo 10 della presente legge.

Le operazioni di prelievo della cornea possono essere effettuate anche in luoghi diversi da quelli indicati nei commi precedenti purché eseguite da sanitari appartenenti agli enti, istituti o case di cura indicati nel presente articolo.

La morte deve essere accertata da un collegio di tre medici, di cui uno esperto in cardiologia ed uno esperto in elettroencefalografia (*).

(*) Abrogata dall'art. 27, L. 1° aprile 1999, n. 91

LEGGE 29 DICEMBRE 1993, n. 578

(G.U. del 8-1-1994, n. 5)

Norme per l'accertamento e la certificazione di morte.

Art. 1 Definizione di morte

1. La morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.
2. Accertamento di morte.
 1. 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 e può essere accertata con le modalità definite con decreto emanato dal Ministro della sanità.
 2. 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 ed è accertata con le modalità clinico-strumentali definite con decreto emanato dal Ministro della sanità.



3. Il decreto del Ministro della sanità di cui ai commi 1 e 2 è emanato entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previo parere obbligatorio e vincolante del Consiglio superiore di sanità, che deve esprimersi dopo aver sentito le società medico-scientifiche competenti nella materia. I successivi eventuali aggiornamenti e modifiche del citato decreto sono disposti con la medesima procedura (1).
 4. Il decreto del Ministro della sanità di cui al comma 2 definisce le condizioni la cui presenza simultanea determina il momento della morte e definisce il periodo di osservazione durante il quale deve verificarsi il perdurare di tali condizioni, periodo che non può essere inferiore alle sei ore. Il citato decreto deve tener conto delle peculiarità dei soggetti di età inferiore ai cinque anni.
 5. L'accertamento della morte dei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie è effettuato da un collegio medico nominato dalla direzione sanitaria, composto da un medico legale o, in mancanza, da un medico di direzione sanitaria o da un anatomo-patologo, da un medico specialista in anestesia e rianimazione e da un medico neurofisiopatologo o, in mancanza, da un neurologo o da un neurochirurgo esperti in elettroencefalografia. I componenti del collegio medico sono dipendenti di strutture sanitarie pubbliche.
 6. In ogni struttura sanitaria pubblica, la direzione sanitaria nomina uno o più colleghi medici per l'accertamento della morte dei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie. Ciascun singolo caso deve essere seguito dallo stesso collegio medico.
 7. Il collegio medico è tenuto ad esercitare le sue funzioni anche in strutture sanitarie diverse da quella di appartenenza. Le case di cura private devono avvalersi per l'accertamento della morte nel caso di cui al comma 2 dei colleghi medici costituiti nelle strutture sanitarie pubbliche.
 8. La partecipazione al collegio medico è obbligatoria e rientra nei doveri di ufficio del nominato.
 9. Il collegio medico deve esprimere un giudizio unanime sul momento della morte.
- (1) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il D.M. 11 aprile 2008.

3. Obblighi per i sanitari nei casi di cessazione di attività cerebrale.
 1. Quando il medico della struttura sanitaria ritiene che sussistano le condizioni definite dal decreto del Ministro della sanità di cui all'articolo 2, comma 2, deve darne immediata comunicazione alla direzione sanitaria, che è tenuta a convocare prontamente il collegio medico di cui all'articolo 2, comma 5.
4. Periodo di osservazione dei cadaveri.
 1. Nei casi in cui l'accertamento di morte non viene effettuato secondo le procedure di cui all'articolo 2, nessun cadavere può essere chiuso in cassa, né essere sottoposto ad autopsia, a trattamenti conservativi, a conservazione in celle frigorifere, né essere inumato, tumulato, cremato prima che siano trascorse

ventiquattro ore dal momento del decesso, salvi i casi di decapitazione o di maciullamento.

5. Sanzioni.
 1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, qualora accertino la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 2, commi 6, 7 e 8, e all'articolo 4, irrogano la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinquecentomila a lire tremilioni, con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, senza pregiudizio per l'applicazione delle sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato.
6. Abrogazione di norme.
 1. È abrogata ogni disposizione incompatibile o in contrasto con la presente legge.
 2. Per quanto non specificatamente menzionato nella presente legge e con essa non incompatibile o non in contrasto, rimangono in vigore le norme previste dalla legge 2 dicembre 1975, n. 644.

DECRETO MINISTERIALE 22 AGOSTO 1994 n. 582
(G.U. del 18/10/1994, n. 245)

Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte.

1. Accertamento della morte per arresto cardiaco.

[1. In conformità 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 grafico continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi] (3).

(3) Per la cessazione dell'efficacia del presente decreto vedi l'art. 6, D.M. 11 aprile 2008.
2. Condizioni che inducono all'accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie.

[1. Nei soggetti affetti da lesioni encefaliche sottoposti a misure rianimatorie, salvo i casi particolari di cui al comma 2, le condizioni che, ai sensi dell'art. 3 della legge 29 dicembre 1993, n. 578, 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) stato di incoscienza;
 - b) assenza di riflessi del tronco e di respiro spontaneo;
 - c) silenzio elettrico cerebrale.

2. L'iter diagnostico-terapeutico, finalizzato anche alla certezza della diagnosi eziopatogenetica, deve prevedere, nelle sottelen-cate situazioni particolari, l'esecuzione di ulteriori indagini complementari atte ad evidenziare l'esistenza di flusso ematico cerebrale:

 - a) bambini di età inferiore a 1 anno;
 - b) presenza di fattori concomitanti (farmaci depressori del sistema



- nervoso centrale, ipotermia, alterazioni endocrinometaboliche, ipotensione sistemica depressa) di grado tale da 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;
- c) situazioni che non consentono una diagnosi eziopatogenetica certa o che impediscono l'esecuzione dei riflessi del tronco o dell'elettroencefalogramma (EEG).
3. Nel caso in cui il flusso ematico cerebrale valutato per i motivi di cui al precedente comma risulti assente, il medico della struttura sanitaria è tenuto a dare immediata comunicazione alla direzione sanitaria ai sensi dell'art. 3 della legge 29 dicembre 1993, n. 578] (4).
- (4) Per la cessazione dell'efficacia del presente decreto vedi l'art. 6, D.M. 11 aprile 2008.
3. Accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie.
- [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) stato di incoscienza;
- b) assenza di riflesso corneale, riflesso fotomotore, riflesso oculocefalico e oculovestibolare, reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio d'innervazione del trigemino, riflesso carenale e respirazione spontanea dopo sospensione della ventilazione artificiale fino al raggiungimento di ipercapnia accertata da 60 mmHg con pH ematico minore di 7,40;
- c) silenzio elettrico cerebrale, documentato da EEG eseguito secondo le modalità tecniche riportate nell'allegato 1;
- d) assenza di flusso cerebrale preventivamente documentata nelle situazioni particolari previste dal comma 2 dell'art. 2.
2. 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.
3. Nel neonato l'accertamento della morte di cui al presente articolo può essere eseguito solo se la nascita è avvenuta dopo la 38a settimana di gestazione e comunque dopo una settimana di vita extrauterina] (5).
- (5) Per la cessazione dell'efficacia del presente decreto vedi l'art. 6, D.M. 11 aprile 2008.
4. Periodo di osservazione.
- [1. La durata dell'osservazione ai fini dell'accertamento della morte deve essere non inferiore a:
- a) sei ore per gli adulti e i bambini in età superiore a cinque anni;
- b) dodici ore per i bambini di età compresa tra uno e cinque anni;
- c) ventiquattro ore nei bambini di età inferiore a un anno.
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.
3. La simultaneità delle condizioni di cui al comma 1 dell'art. 3 - o, nei casi di cui al punto c) del comma 2 dell'art. 2, di tutte quel-

le esplorabili - deve essere rilevata dal collegio medico per almeno tre volte, all'inizio, a metà 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 al comma 3] (6).

(6) Per la cessazione dell'efficacia del presente decreto vedi l'art. 6, D.M. 11 aprile 2008.

5. Arresto cardiaco irreversibile durante il periodo di osservazione.
- [1. Qualora, durante il periodo di osservazione di cui all'art. 4, si verifici la cessazione del battito cardiaco, l'accertamento della morte può essere effettuato con le modalità di cui all'art. 1] (7).
- (7) Per la cessazione dell'efficacia del presente decreto vedi l'art. 6, D.M. 11 aprile 2008.

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 nel quale il rilievo elettrocardiografico sia stato eseguito da un medico necroscopo, egli provvederà direttamente alla compilazione del certificato di morte.

2. L'accertamento della morte eseguito con le modalità indicate negli articoli 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 approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285.

3. L'obbligo della compilazione del certificato di morte previsto dall'art. 141 del regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello stato civile, compete, in qualità di medico necroscopo, al componente medico legale o, in mancanza, a chi lo sostituisce nel collegio di cui all'art. 2, comma 5, della legge 29 dicembre 1993, n. 578] (8).

(8) Per la cessazione dell'efficacia del presente decreto vedi l'art. 6, D.M. 11 aprile 2008.

LEGGE 1 APRILE 1999, n. 91

(G.U. del 15 aprile 1999, n. 87)

Disposizione in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti
Art. 3 Dichiarazione di volontà in ordine al prelievo di organi e di tessuti

1. Il prelievo di organi e di tessuti è consentito secondo le modalità previste dalla presente legge ed è effettuato previo accertamento della morte ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e del decreto 22 agosto 1994, n. 582, del Ministro della sanità.

DECRETO MINISTERIALE 11 APRILE 2008

(G.U. del 12 giugno 2008, n. 136)

Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al:

«Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte».

Art. 1. Accertamento della morte e arresto cardiaco

1. In conformità 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 rianimatorio

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:

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

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:

- bambini di età inferiore ad 1 anno;
- 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;
- 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:

- assenza dello stato di vigilanza e di coscienza;
- 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;
- 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;
- assenza di attività elettrica cerebrale, documentata da EEG eseguito secondo le modalità tecniche riportate nell'allegato 1 al presente decreto, di cui costituisce parte integrante;
- 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.

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 verifici 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».