

## CONTRIBUTI METODOLOGICI

# Accertamento della morte secondo il criterio cardiocircolatorio e “donazione controllata”: aspetti etici e giuridici. Il Parere del Comitato Nazionale di Bioetica

■ **MARIA BENETTON**

Infermiere Coordinatore

**CONTRIBUTI METODOLOGICI**

PERVENUTO IL 05/04/2022

ACCETTATO IL 05/05/2022

**Corrispondenza per richieste:**

Dott.ssa Maria Benetton,  
mbenetton28@gmail.com

L'autrice dichiara l'assenza di conflitto di interesse per il presente studio.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), ha pubblicato un parere il 9 dicembre 2021 intitolato "Accertamento della morte secondo il criterio cardiocircolatorio e "donazione controllata": aspetti etici e giuridici"<sup>(1)</sup>. Il documento è stato prodotto a seguito di una richiesta di chiarificazione per gli aspetti bioetici emergenti, pervenuta dalla Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dalla Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO).

Questo documento è inerente al problema dell'accertamento di morte secondo il criterio cardiocircolatorio e della "donazione controllata" (cDCD, Controlled Donation after Circulatory Death), condizione che interessa i pazienti che decedono in terapia intensiva e per i quali la morte segue la limitazione/sospensione dei trattamenti sanitari che si sono dimostrati inefficaci e/o non proporzionali per l'esito clinico o per decisione del paziente (rifiuto o rinuncia).

Il parere (25 pagine) è strutturato in vari capitoli che facilitano la lettura e la comprensione nonostante la complessità della tematica che è clinica ma, particolarmente, presenta aspetti etici rilevanti. Esso quindi si apre, dopo la premessa, analizzando:

1. La legge in Italia sulla donazione di organi
2. Il criterio cardiocircolatorio di accertamento della morte: aspetti medici ed etici:
  - Definizioni
  - La regola del donatore morto (dead donor rule)
  - Procedure mediche necessarie ante mortem nell'ambito della donazione "controllata"
  - I tempi per l'accertamento della morte con criterio cardiocircolatorio
  - Le procedure mediche post mortem
  - Organizzazione delle strutture
  - I tempi e i modi della informazione/comunicazione alla famiglia
  - L'informazione ai cittadini
3. Raccomandazioni

Le Raccomandazioni contengono una postilla dei professori Antonio Da Re e Assunta Morresi ed una interessantissima, puntuale e ben motivata mozione di dissenso parziale dei professori Cinzia Caporale e Maurizio Mori.

Senza voler essere esaustivi, e consapevoli della difficoltà nel rendere in modo semplice un documento tanto specialistico e articolato, si sono estrapolati dal testo gli aspetti più salienti, rimandando comunque alla lettura integrale per una comprensione maggiore e approfondita.

**L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE E LA DONAZIONE**

La morte di una persona può essere accertata con criteri neurologici ("morte cerebrale") e con criteri cardiaci. Al di là della modalità di accertamento, va detto e ribadito che la morte è unica e coincide con la irreversibile cessazione di tutte le funzioni cerebrali.

L'applicazione del criterio cardio-circolatorio consiste nell'osservare un'assenza com-

pleta di battito cardiaco e di circolazione sanguigna per il tempo necessario la perdita irreversibile di tutte le funzioni encefaliche (la necrosi encefalica).

Dopo tale accertamento è possibile la donazione "a cuore fermo", in due modalità: la donazione "non controllata" o "inattesa" e la donazione "controllata" o "attesa". La prima riguarda le persone che subiscono un arresto cardiocircolatorio e per i quali la morte non è prevedibile: di conseguenza la donazione degli organi viene effettuata seguendo protocolli a cuore fermo che non prevedono un percorso controllato del morire.

La seconda, "controllata" o "attesa" riguarda i pazienti che muoiono in terapia intensiva a seguito della sospensione dei trattamenti sanitari e di sostegno vitale. La morte avviene quindi in presenza di operatori sanitari e la donazione degli organi, se autorizzata, viene effettuata con protocolli a cuore fermo che prevedono un percorso controllato del morire.

La prima riflessione che elabora il CNB inerente i principi eticamente rilevanti del rispetto della dignità del morente è che, nel caso della sospensione di trattamenti di sostegno vitale, sulla base della valutazione medica che evidenzia l'inefficacia o la futilità delle cure, è opportuno richiedere una consulenza etica o il parere di un comitato di etica clinica, se presenti e compatibilmente con la tempistica molto ristretta in caso di donazione. Nel caso in cui la "morte attesa" derivi da rifiuto o rinuncia alle cure di un paziente consapevole, il CNB raccomanda che si ponga particolare attenzione alla comunicazione del paziente col medico e, se questi acconsente, anche ai familiari, affinché gli siano prospettate sia le conseguenze della sua disposizione di trattamento, sia le alternative.

Altro fondamentale aspetto che richiama il CNB, è che la futilità/inefficacia dei trattamenti, l'accoglimento del rifiuto e della rinuncia ai trattamenti di sostegno vitale, la valutazione delle DAT (Disposizioni Anticipate di Trattamento) o la pianificazione condivisa delle cure, devono essere rigorosamente indipendenti dalla possibile donazione di organi e non devono essere in alcun modo influenzati da tale possibilità.

Su questi aspetti, - accertamento di morte e donazione come tematiche diverse, indipendenti e senza diretta connessione, morte attesa, consiglio nel richiedere una consulenza etica o il parere di un comitato di etica clinica, sospensione dei trattamenti, - i professori Caporale e Mori pongono un primo punto di dissenso (vedi "Raccomandazioni - Mozione di dissenso parziale" nel documento).

### LA REGOLA DEL DONATORE MORTO (DEAD DONOR RULE)

Presupposto necessario per il prelievo degli organi per l'accertamento della morte

con criterio neurologico o cardiocircolatorio, è che il donatore sia dichiarato morto prima del prelievo degli organi (dead donor rule) e che l'avvenuta morte sia stata accertata secondo i criteri validati dalla comunità scientifica e nel rispetto della legislazione del Paese dove avviene il prelievo degli organi a seguito di morte attesa e donazione controllata. Solo in tal modo il prelievo d'organi può considerarsi legittimo sia sotto il profilo etico che giuridico.

Tralasciamo di riportare (*ma il documento è altrettanto specifico su questa parte*) le procedure mediche necessarie ante-mortem. I protocolli clinico-organizzativi<sup>[2,3]</sup> per la donazione "controllata" sono conosciuti ed attuati da tempo; i trattamenti non hanno finalità terapeutiche o palliative, ma sono finalizzati esclusivamente a preservare gli organi in vista della donazione.

### I TEMPI PER L'ACCERTAMENTO DELLA MORTE CON CRITERIO CARDIOCIRCOLATORIO

La riuscita del prelievo di organi è condizionata dai tempi di attesa dopo l'arresto cardiaco, affinché il danno ischemico sia limitato al massimo e per impedire che gli organi siano danneggiati e non più utilizzabili per il trapianto.

Nella letteratura e nei protocolli internazionali non c'è un consenso sulla determinazione dei tempi di osservazione della cessazione della circolazione e della respirazione necessari per dichiarare con certezza l'irreversibilità della morte accertata con criterio cardiocircolatorio.

Al di là della discussione etica sui tempi di osservazione, il CNB ribadisce la regola generale e imprescindibile della "dead donor rule": la donazione è legittima, sotto il profilo etico, solo dopo la morte del donatore. La dichiarazione di morte da arresto cardiaco presuppone l'effettuazione di un elettrocardiogramma privo di attività cardiaca della durata di 20 minuti<sup>[4]</sup> che accerti la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo per mancata perfusione cerebrale (*da quando le funzioni circolatorie e respiratorie cessano, il tempo di accertamento della morte viene definito come No Touch Period*).

Il CNB ritiene che questo limite temporale possa anche essere ridiscusso alla luce di nuove conoscenze scientifiche, ma ad ora si ritiene opportuno mantenere l'accertamento temporale di 20 minuti che garantisce, oltre ogni ragionevole dubbio, che il processo della donazione degli organi si svolge esclusivamente nell'ambito di una diagnosi certa di morte. Da ribadire che l'Italia è il Paese con la normativa più garantista. Questo periodo è di gran lunga superiore a quello previsto dalla normativa, o dalle linee guida della maggior parte degli altri Paesi (tra i 5 e 10 minuti): il Pro-

collo di Maastricht (1995) stabilisce una attesa di 10 minuti, includendo sia i pazienti in una "situazione controllata" che "non controllata". In alcuni Paesi (Stati Uniti, Canada, Gran Bretagna, Spagna) il tempo di arresto cardiaco richiesto per l'accertamento di morte è in genere di 5 minuti, e non si parla di silenzio elettrico, ma solo di arresto circolatorio. (tabella 1).

Il vincolo normativo dei "20 minuti" pone l'Italia in una condizione più problematica rispetto alla qualità degli organi da trapiantare; infatti, il tempo trascorso in assenza di circolo influisce sul deterioramento e sulla qualità degli organi destinati al trapianto per cui un lungo periodo "No Touch" incide negativamente sul processo di mantenimento dell'organo.

In Italia, l'avvio di programmi di donazione d'organi dopo accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio in condizione "controllata" o "attesa", cosiddetti a cuore fermo, hanno subito un ritardo sia per la norma restrittiva per l'accertamento ma anche per la ritrosia culturale che non fa affrontare con pragmaticità le tematiche sulla limitazione o sospensione dei trattamenti rianimatori inefficaci che possono solo prolungare il fine-vita artificialmente.

L'affermazione, ribadita, del CNB dei 20 minuti per la dichiarazione di morte col criterio cardiocircolatorio e il sostegno di letteratura indicato dallo stesso Comitato, porta i professori Caporale e Mori a presentare un secondo punto di dissenso (vedi "Raccomandazioni - Mozione di dissenso parziale" nel documento).

**Tabella 1. Confronto No Touch Period tra vari Paesi.**

Stato	No touch period (minuti)
Austria	10
Australia	2
Belgio	5
Canada	5
Repubblica Ceca	10
Francia	5
<b>Italia</b>	<b>20</b>
Lettonia	15
Paesi Bassi	5
Spagna	5
Svizzera	10
Regno Unito	5
Stati Uniti	2-10

## TEMPI E I MODI DELLA INFORMAZIONE/ COMUNICAZIONE ALLA FAMIGLIA

La comunicazione alla famiglia è cruciale specialmente quando si tratta di momenti drammatici e ineluttabili che richiedono un approccio efficace e umano.

Il documento del CNB sollecita che la comunicazione con i familiari deve prendere in considerazione una molteplicità di aspetti, scientifici, etici, religiosi e sociali, inerenti alla donazione "controllata" di organi ed avvenire in modalità comprensibili, in tempi non contratti e in ambienti consoni alla delicatezza del momento, in modo da essere di reale supporto per scelte consapevoli. Le procedure per l'accertamento della morte con criterio cardiocircolatorio per una donazione "attesa" consentono che la comunicazione con la famiglia avvenga in modo non affrettato e non precipitoso. C'è tempo per coltivare una relazione di cura e di supporto nei confronti dei familiari anche nella prospettiva della donazione. La comunicazione con i familiari deve avvenire prima della sospensione dei supporti vitali e del periodo agonico, in un momento indipendente e successivo rispetto a quello della decisione della limitazione dei trattamenti.

Questo non avviene invece nella possibile donazione "non controllata". Nel momento in cui vengono sospese le manovre rianimatorie in un cuore che non riparte, bisogna iniziare immediatamente la circolazione artificiale, contattare la famiglia e parlare inevitabilmente in modo precipitoso.

Secondo la scrivente, la "precipitosità" nella comunicazione (anche in caso di donazione controllata il tempo è una variabile estremamente importante) è un aspetto che richiederebbe una riflessione maggiore perché l'azione veloce, il metodo impetuoso in cui vengono informati i familiari sulle procedure di accertamento della morte con criterio cardiocircolatorio e finalizzate alla donazione, potrebbe causare la negazione dello stato terminale del congiunto ed una reazione di rifiuto alla proposta di donazione. Per i familiari tale situazione è di difficile comprensione e implica una grande sforzo emotivo, sofferenza e stress psicologico, ed è necessario quindi una notevole preparazione relazionale del personale sanitario nel saper accompagnare i familiari in una rapida decisione. E, non ultimo, la "precipitosità" va gestita con enorme attenzione per non lasciare ai familiari nessun dubbio che ci fossero ancora possibilità di cura ma si sia intervenuti con la sospensione dei trattamenti sanitari, magari proprio ai fini di donazione. Ai familiari e ai cittadini va assicurato che la cura e la scelta di sospendere i trattamenti è incentrata sul paziente e per il suo miglior interesse e non sul possibile beneficio per gli altri, anche se il numero di persone in attesa di trapianto è grande.

## L'INFORMAZIONE AI CITTADINI

I criteri di accertamento della morte neurologico o cardiocircolatorio, non sono adeguatamente conosciuti o male interpretati: questo contribuisce a generare fraintendimenti sull'esatta definizione della morte e sulle sue modalità di accertamento.

Il CNB insiste che l'informazione può essere di grande importanza per evitare errori e pregiudizi che ostacolano la donazione, quali:

1. che gli organi si possono donare anche in tarda età;
2. il sospetto su presunti conflitti di interesse tra la gestione del fine vita, la cura del paziente e la gestione della donazione;
3. l'idea che nel nostro Paese vi possano essere forme illecite di traffico di organi.

I potenziali donatori devono essere informati anche sull'accertamento di morte con criterio cardiocircolatorio prima di potere esprimere la loro volontà. E' auspicabile che la scelta della donazione avvenga in modo consapevole quando si è in vita anziché lasciare la decisione ai familiari nel momento drammatico dell'ineluttabile decesso.

Il CNB evidenzia che non si è ancora realizzata una piena informazione ai cittadini per l'espressione della loro scelta di donazione. Fa emergere l'esigenza che vada ripensato l'insieme delle regole vigenti basate sul silenzio/assenso, anche reimpostando il dibattito su tali questioni, ponendo forte l'accento sulla necessità di un atto espresso, volontario, cosciente, informato, libero del donatore di accettare che alcuni suoi organi possano essere ceduti dopo la morte.

## CONCLUSIONI

Il parere del CNB, sollecitato da importanti Società Scientifiche per avere una riflessione eticamente condivisa, mette in luce vari aspetti dell'accertamento della morte secondo il criterio cardiocircolatorio e della "donazione controllata" degli organi.

Questo accertamento è certamente più intuitivo ed i familiari comprendono pienamente la realtà della morte stessa, ma la sospensione dei trattamenti oramai futili e non proporzionali in "attesa" del decesso debbono confrontarsi con una comunicazione serena, veritiera e di fiducia con i congiunti del paziente, per evitare qualunque conflitto o dubbio di abbandono ai fini della donazione.

Tenere ben distinto la "morte attesa" dalla donazione "controllata" (derivata dalla morte attesa) e la scelta garantista del CNB di mantenere la registrazione dell'elettrocardiogramma di durata non inferiore ai venti minuti per accertare la morte con criteri cardiocircolatori (ritenuta non aggiornata perché fondata su criteri del 1961 e reiterata) sono i due forti motivi che spingono i professori Caporale

e Mori a porre una mozione sul parere molto argomentata e di enorme interesse per la lettura e la riflessione.

Il CNB sottolinea l'importanza bioetica che vi sia un unico modello operativo con un coordinamento dell'autorità competente. Sulla necessità di linee operative comuni e di altri documenti ad integrazione e completamento, si orientano anche gli interventi inseriti nelle Raccomandazioni, cioè la postilla dei professori Antonio Da Re e Assunta Morresi (scenari di fine vita a presupposto di questa specifica tipologia di donazione che possono differire dal punto di vista degli aspetti etici implicati) ma anche la mozione dei professori Cinzia Caporale e Maurizio Mori che segnalano l'urgenza di attivare un Consensus Statement sul tema della donazione "controllata".

Nei codici deontologici dei professionisti sanitari è previsto l'impegno a favorire la donazione d'organi e tessuti e la pratica dei trapianti è considerata positivamente. È in questa direzione che i professionisti si devono orientare anche con interventi fattivi di spinta alla sottoscrizione delle direttive anticipate rispetto la pratica delle donazioni e dell'espressione della volontà della persona nel momento di integrità intellettiva.

Mai come ora, nelle nuove sensibilità e per le possibilità tecnico-scientifiche che la medicina offre, il ruolo dell'infermiere nella discussione etica, supportato da solide argomentazioni, è imprescindibile.

Il Parere integrale è disponibile nel sito del Comitato Nazionale di Bioetica: <https://bioetica.governo.it>

## BIBLIOGRAFIA

1. COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA. *Accertamento della morte secondo il criterio cardiocircolatorio e "donazione controllata": aspetti etici e giuridici*. 9 dicembre 2021. <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/accertamento-della-morte-secondo-il-criterio-cardiocircolatorio-e-donazione-controllata-aspetti-etici-e-giuridici/> ultimo accesso 26/04/2022
2. CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI. *Donazione di Organi a Cuore fermo (DCD) in Italia Raccomandazioni Operative*. Agosto 2015 [https://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_cntPubblicazioni\\_31\\_allegato.pdf](https://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_31_allegato.pdf) ultimo accesso 26/04/2022
3. FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO" ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO. CENTRO DI COORDINAMENTO DONAZIONI E TRAPIANTI. *Prelievo di organi da donatori a cuore fermo (NHBD)*. Pavia, 29 settembre 2008
4. Legge n° 578/93 e Decreto del Ministero della Salute n.582, 2008