

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA"

Prima Facoltà di Medicina e Chirurgia

**Corso di Laurea Specialistica Biennale in
Scienze delle Professioni Sanitarie Tecniche Diagnostiche
Lazio Sud**

D.M. 11 APRILE 2008: LE NUOVE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI
ACCERTAMENTO DI MORTE ENCEFALICA ED IL RUOLO DEL
TECNICO DI NEUROFISIOPATOLOGIA

Elaborato di:
Sabina Rapini (sabina.rapini@virgilio.it)

Anno Accademico 2008-2009

INDICE

1. Introduzione	02
L'evoluzione del concetto di morte encefalica	03
La legislazione in Italia	04
La figura del tecnico di NFP	05
2. Il Decreto Ministeriale n.582 del 22 agosto 1994	07
I parametri tecnici	07
Il personale addetto	08
Altre iniziative legislative	08
3. Gli aspetti innovativi del D.M. 11 aprile 2008	11
Modalità tecniche di esecuzione dell'EEG	11
Metodologia strumentale analogica	12
Metodologia strumentale digitale	13
4. Conclusioni	18
5. Sigle ed Acronimi	19
6. Bibliografia	20
7. Appendice	21

1. Introduzione

Il presente elaborato nasce dall'esigenza di offrire un quadro chiaro ed esauriente delle procedure che il tecnico di neurofisiopatologia deve o può mettere in atto quando si trova ad accertare la morte encefalica di un paziente. Pertanto saranno trattati prevalentemente gli aspetti che interessano più o meno direttamente la competenza di tale figura professionale.

Il DM dell'11 aprile 2008 rappresenta un aggiornamento del precedente DM 582 del 22 agosto 1994 e ridefinisce le modalità di registrazione dell'elettroencefalogramma, aprendo con più decisione le porte alla tecnologia digitale che può così essere utilizzata anche nel sistema di archiviazione, evitando l'utilizzo della carta.

Fortemente voluta, da parte dell'AITN (Associazione Italiana Tecnici di Neurofisiopatologia) quanto dell'IPASVI, è la scelta dell'esclusività del tecnico di neurofisiopatologia come unico professionista in grado di effettuare indagini neurofisiologiche su paziente, in accordo con il profilo professionale di tale figura e con gli ordinamenti didattici dei corsi di laurea universitari. La normativa attuale, esonerando definitivamente da tale compito l'infermiere professionale a prescindere dall'esperienza lavorativa maturata, pone non poche difficoltà organizzative nel tentativo di sostituire gli infermieri che operavano in tale ambito con tecnici di neurofisiopatologia.

La nuova legge, infine, promuove e indirizza ad un maggiore utilizzo di indagini tecnico-strumentali, come i potenziali evocati acustici e somatosensoriali, da affiancare all'EEG.

La riduzione del tempo di osservazione per alcune tipologie di pazienti e del numero di registrazioni EEG in corso di accertamento di morte encefalica può essere considerata come una conseguenza diretta dell'adozione di più alti criteri di qualità, come l'impiego di una rinnovata e più efficace tecnologia strumentale nonché l'utilizzo esclusivo del tecnico di neurofisiopatologia, quale unica figura dotata della professionalità adeguata per svolgere determinate indagini diagnostiche.

L'evoluzione del concetto di morte encefalica

Il primo reale tentativo di descrivere, secondo criteri univoci e condivisibili, il concetto di morte cerebrale e le relative modalità di accertamento risale al 1968 con la **“definizione di Harvard”**, che descrive la sindrome della morte cerebrale:

“il soggetto

- *non dà alcun segno di responsività e di recettività*
- *non presenta alcun movimento*
- *non respira spontaneamente*
- *non conserva alcun riflesso*
- ***il suo elettroencefalogramma non mostra alcuna attività elettrica.***

I segni sopra elencati debbono mantenersi invariati per un periodo di 24 ore”.

Tale proposta viene favorevolmente accolta, nonostante l'assenza di una validazione scientifica dei suddetti criteri, e costituisce la base su cui molti paesi occidentali lavoreranno dal punto di vista legislativo.

Nell'ambito del dibattito provocato dal documento, tra gli sviluppi della definizione è importante ricordare quella che vede la morte cerebrale come la *perdita irreversibile di funzione del tronco encefalico*, avanzata nel 1971 da due neurochirurghi del Minnesota (A. Mohandas e S.N. Chou) che, sulla base della loro esperienza, proposero una serie di nuovi criteri noti come *“criteri del Minnesota”*.

Al *codice del Minnesota* si sono ispirati i Collegi Reali dei Medici e dei Chirurghi del Regno Unito che, nel 1979, giungono a raccomandare esplicitamente l'adozione del concetto di *morte del tronco encefalico (brainstem death)*.

Da tale scelta deriva il fatto che la rilevazione elettroencefalografica come condizione necessaria per la diagnosi della morte cerebrale non è universalmente accettata: la tesi sostenuta dagli Inglesi considera la morte del tronco encefalico, accertata con mezzi clinici, equivalente alla morte cerebrale e pertanto non ritiene necessario l'accertamento con mezzi strumentali come l'EEG.

Nel 1981, invece, la Commissione Presidenziale per lo studio dei problemi etici in medicina USA conclude che per la diagnosi di morte è necessario dimostrare la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'intero encefalo, tronco cerebrale compreso,

attraverso il cosiddetto “*Uniform Declaration of Death Act*” (UDDA), Atto uniforme di dichiarazione di morte:

“Un individuo che ha subito

(1) la cessazione irreversibile della funzione respiratoria e circolatoria, oppure

(2) la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'intero encefalo, incluso il tronco encefalico,

è morto. La determinazione di morte deve essere eseguita secondo gli standard medici accettati”.

La legislazione in Italia

Sulla scia della definizione di Harvard del 1968 nasce in Italia la legge sui trapianti (n.644 del 2 dicembre 1975), che afferma:

Articolo 4

“Nei soggetti affetti da lesioni cerebrali primitive e sottoposti a rianimazione presso enti ospedalieri od istituti universitari, la morte si verifica quando in essi venga riscontrata la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

1) stato di coma profondo accompagnato da:

a) atonia muscolare

b) ariflessia tendinea dei muscoli scheletrici innervati dai nervi cranici

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

3) assenza di attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata.

L'inizio della coesistenza delle condizioni predette determina il momento della morte, ma questa deve essere accertata attraverso la loro ininterrotta presenza durante il successivo periodo di almeno dodici ore, in assenza di somministrazione di farmaci depressivi del sistema nervoso centrale e di condizioni di ipotermia indotta artificialmente.

*Le condizioni di cui ai punti 1) e 2) del primo comma devono essere controllate e rilevate ad intervalli di tempo non superiori da un'ora. Invece **l'accertamento***

dell'assenza dell'attività elettrica cerebrale, spontanea e provocata, dovrà essere effettuato per periodi di trenta minuti primi, ripetuti ogni quattro ore durante le dodici ore di osservazione.

Qualora, durante il periodo di osservazione, si verifichi la cessazione spontanea del battito cardiaco, l'accertamento della morte viene effettuato con le modalità indicate nel primo comma dell'art.3".

Successivamente, sulla base dell'UDDA americana, nasce un nuovo testo di legge, noto come "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte", 29 dicembre 1993, n.578, secondo il quale "la morte si identifica con la cessazione irreversibile delle funzioni dell'intero cervello" (art 1). La legge non precisa i criteri di accertamento, per i quali viene disposto un successivo decreto (D.M. 22 agosto 1994,n.582), "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte".

La figura del tecnico di NFP

La figura del Tecnico di Neurofisiopatologia è legata all'Istituzione dei Servizi di Neurofisiopatologia (D.P.R. 27 marzo 1969, "Ordinamento interno dei servizi ospedalieri"), che prevedono nell'organico un numero adeguato di " *tecnici di fisiopatologia*".

Nel 1972 nascono le Scuole Universitarie dirette a fini speciali per Tecnici di Neurofisiopatologia, a Roma e Bologna, mentre, in netta contraddizione, nel 1974 viene approvato il *Mansionario dell'Infermiere*, che include anche l'esecuzione dell'EEG.

Nel 1988 viene definito il Profilo del Tecnico di Neurofisiopatologia (DM 26 gennaio 1988, n. 30 – art 1, punto 4), operatore che provvede alla " *applicazione, su indicazione medica, delle metodiche specifiche agli accertamenti diagnostici in campo neurologico e neurochirurgico; allestimento delle apparecchiature e manutenzione ordinaria delle medesime*", ma nulla cambia nel mansionario degli Infermieri.

Si giunge quindi alla individuazione dei Profili Professionali, a partire dal 1994, da parte del Ministero della Sanità.

Si può affermare che il riconoscimento effettivo della figura del tecnico di neurofisiopatologia è legato all'evoluzione della legislazione che regola l'accertamento di morte encefalica: basti pensare che il profilo professionale di tale figura (Decreto Ministro Sanità 15 marzo 1995, n. 183) è stato raggiunto a circa un anno di

distanza dall'emanazione della legge n.582 (D.M. 22 agosto 1994), documento questo in cui la figura del tecnico ha assunto in modo esplicito ed inequivocabile un ruolo chiave in fase di AME.

La scheda n.1 di seguito riportata riassume le tappe fondamentali di tale processo.

Scheda n.1: SCHEMA CRONOLOGICO RIASSUNTIVO

anno	documento	effetti
1969	Istituzione dei Servizi di NFP (<i>DPR 27 marzo 1969, n. 128</i>)	Vengono previsti nelle piante organiche "tecnici di fisiopatologia"
1972	Scuole Universitarie dirette a fini speciali per TNFP	Formazione di operatori professionali addetti alle indagini diagnostiche relative al Sistema Nervoso
1974	<i>Mansionario dell'Infermiere (DPR 14 marzo 1974, n. 225)</i>	Attribuisce all'IP l'esecuzione dell'EEG
1988	Profilo del Tecnico NFP (<i>DM 26 gennaio 1988, n. 30 – art 1, punto 4</i>)	Attribuisce al tecnico NFP l'esecuzione, sotto supervisione medica, di indagini diagnostiche in campo neurologico e neurochirurgico
	Discrepanza tra mansionario IP e Profilo del TNFP	Tale contraddizione persisterà fino all'istituzione dei profili professionali.
1994	Il Ministero della Sanità norma 14 profili professionali	Alcune figure non vengono comunque definite
	<i>DMS 14 settembre 1994, n.739</i>	Istituzione del profilo professionale dell'IP
	<i>D.M. 22 agosto 1994 "Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte"</i>	Il TNFP acquista un ruolo-chiave nell'accertamento di morte encefalica
1995	<i>DMS 15 marzo 1995, n.183</i>	Istituzione del profilo professionale del TNFP
1996	<i>Decreto Ministri Sanità e Università 26 luglio 1996</i>	La formazione universitaria di IP e TNFP prevede il rilascio di Diploma Universitario (DU)
1999	<i>Legge 26 febbraio 1999, n. 42: "Disposizioni in materia di professioni sanitarie".</i>	Abrogazione dei mansionari
2000	<i>Legge 10 agosto 2000, n. 251: Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica.</i>	Divisione delle professioni sanitarie in 4 aree distinte e programmazione della formazione universitaria
2001	<i>Decreto Ministro Università 2 aprile 2001</i>	Determinazione delle classi delle lauree specialistiche universitarie delle professioni sanitarie

2. Il Decreto Ministeriale n.582 del 22 agosto 1994

Il D.M. n.582 rappresenta l'adozione di un regolamento più completo ed esauriente delle metodiche da utilizzare in corso di AME.

Rispetto al passato viene ridotto il tempo di osservazione totale, che passa a sei ore per gli adulti, a dodici per i bambini da 1 a 5 anni, a ventiquattro ore per i bambini di età inferiore ad un anno.

Vengono definiti, per la prima volta, sia le modalità tecniche di esecuzione dell'EEG, sia le caratteristiche del personale addetto a tale scopo, mediante il noto "*allegato 1*", che definisce il silenzio elettrico cerebrale come "*assenza di attività elettrica di origine cerebrale spontanea o provocata, di ampiezza superiore a 2 microVolts su qualsiasi regione del capo per una durata continuativa di 30 minuti*".

Parametri tecnici

Per quanto riguarda la *metodologia strumentale* l'allegato 1 definisce i seguenti criteri:

1. Utilizzo di almeno 8 elettrodi posti simmetricamente secondo il Sistema Internazionale 10-20 (Fp2, C4, T4, O2, Fp1, C3, T3, O1)
2. Derivazioni bipolari con distanza interelettrodica non inferiore a 10 cm e/o monopolari (elettrodi di riferimento biauricolari)
3. Impedenze elettrodiche comprese tra 0,1 e 10 KOhms
4. Amplificazione pari a 2 $\mu\text{V}/\text{mm}$ e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 μV
5. Utilizzo di almeno due costanti di tempo (filtro passa-alto, di 0,1 e di 0,3 sec);
6. Valutazione della reattività del tracciato elettroencefalografico a stimolazioni sensoriali acustiche e nocicettive ripetute
7. Durata di ciascuna registrazione di almeno 30 minuti
8. Registrazione effettuata su carta, al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e ripetuta a metà ed alla fine del periodo di osservazione

9. Utilizzo di un canale di registrazione ECG e di un canale dedicato alla registrazione di attività extracefalica (es. dorso della mano), su di un totale di almeno otto canali di registrazione
10. Eventuale sospensione momentanea di apparati di rianimazione e di monitoraggio per documentare la presenza di artefatti che non possono comunque essere eliminati dal tracciato
11. Utilizzo di farmaci che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare in caso di presenza di artefatti da attività muscolare che mascherino l'attività cerebrale sottostante.

Personale addetto

Per quanto riguarda invece il *personale addetto*, si stabilisce che:

- l'esecuzione delle indagini elettroencefalografiche deve essere effettuata da tecnici di neurofisiopatologia, sotto supervisione medica
- in mancanza di tale figura professionale, in via transitoria e ad esaurimento e sempre sotto supervisione medica, possono essere affidate a tecnici e/o infermieri professionali adeguatamente formati.

Altre iniziative legislative

Consiglio Superiore di Sanità, 17 gennaio 1996

Un successivo intervento da parte del Consiglio Superiore di Sanità stabilisce inoltre, attraverso una sorta di sanatoria, che:

“...ai fini dell'accertamento di morte cerebrale, siano da considerare adeguatamente formati a svolgere attività di registrazione EEG sotto supervisione medica, in assenza di Tecnici di Neurofisiopatologia o di tecnici di EEG, in via transitoria ed ad esaurimento, gli Infermieri che alla data del 15 marzo 1995, abbiano svolto tale attività per almeno 3 anni, in via continuativa a tempo pieno e in strutture specifiche, previo parere favorevole del dirigente della struttura;

che pertanto, non siano necessarie né l'attivazione di corsi di aggiornamento professionale obbligatorio né la creazione di un elenco speciale”.

Il documento si inserisce in una fase di transizione volta alla progressiva sostituzione degli infermieri da parte dei tecnici, auspicando indirettamente l'istituzione di concorsi pubblici per la loro assunzione su tutto il territorio del SSN.

Ministero della Salute, 22 maggio 2003

Il nuovo intervento da parte del ministero mira ad archiviare i dubbi interpretativi nati dalla legge sulla regolamentazione dell'accertamento di morte ed i profili professionali dell'Infermiere (D.M. 739/94) e del Tecnico di Neurofisiopatologia (D.M. 183/95); gli equivoci riguardano essenzialmente la norma transitoria di cui sopra, nata per evitare difficoltà applicative del DM 582 (carenza di tecnici e conseguente impiego di infermieri), che in molti casi era stata invece utilizzata per evitare di assumere tecnici:

“Alla luce di quanto sopra, si rappresenta che l'utilizzo degli Infermieri per lo svolgimento della prestazione di cui trattasi, deve essere conforme a quanto indicato Nel parere del Consiglio Superiore di Sanità del 17-1-1996, e che ogni estensione che travalichi le eccezioni tassativamente indicate nei ricordati atti, non è conforme alla vigente normativa”.

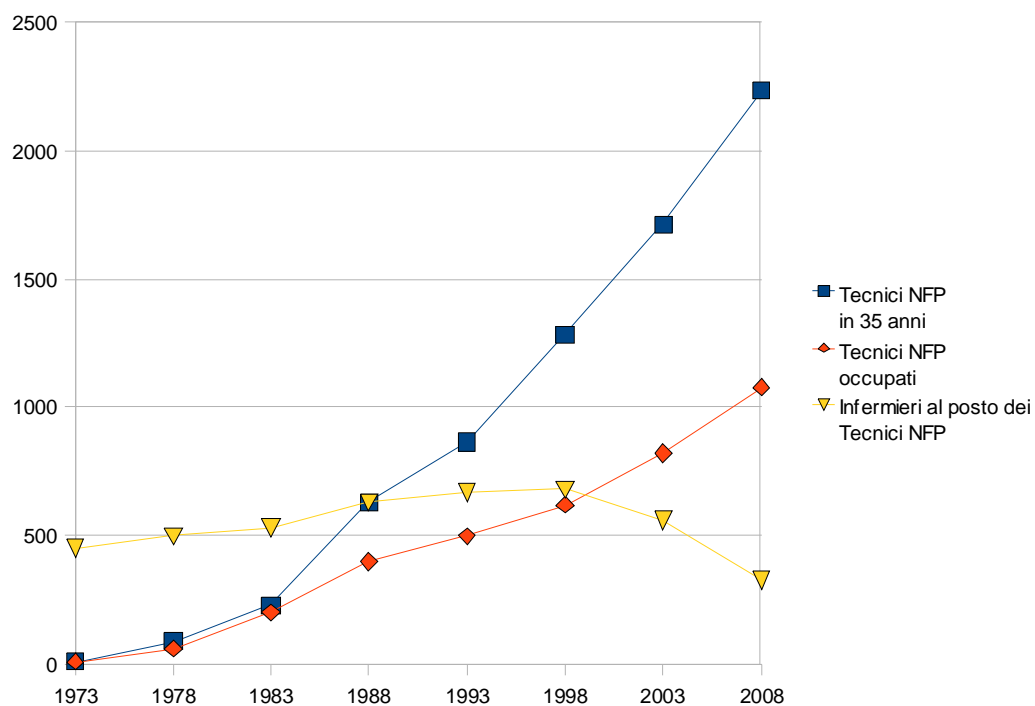
Nella scheda n. 2 è rappresentata la situazione dei tecnici e degli infermieri nel corso degli anni, a partire dal 1973, anno in cui si diplomarono i primi tecnici, al 2008.

Il quadro non è uniforme su tutto il territorio nazionale, esistono realtà più rosee, come l'Emilia Romagna, altre dove la presenza di infermieri è ancora oggi molto importante. Per ovviare alla carenza del personale e al divieto di assunzione imposto dal governo centrale, alcune regioni come l'Abruzzo si sono organizzate dando vita a progetti in grado di garantire il rispetto della legge sugli AME anche nelle ASL sprovviste di tecnici NFP quanto di infermieri “sanati”. Si tratta comunque di soluzioni transitorie, che hanno come obiettivo finale l'assunzione di tecnici NFP nelle ASL che ne sono sprovviste, ma che hanno avuto il merito di rendere più visibile la carenza di tecnici in talune aziende.

ITALIA

OPERATORI IN NEUROFISIOPATOLOGIA 1973/2008

Anno	Tecnici NFP in 35 anni	Tecnici NFP occupati	Infermieri al posto dei Tecnici
1973	10	10	450
1978	90	62	500
1983	230	202	532
1988	630	400	630
1993	866	500	670
1998	1283	621	680
2003	1711	821	558
2008	2232	1077	328



3. Gli aspetti innovativi del D.M. 11 aprile 2008

Il progresso delle conoscenze scientifiche e lo sviluppo tecnologico hanno imposto una revisione/aggiornamento del D.M. 582, che ha riguardato essenzialmente le modalità di utilizzo delle indagini strumentali di flusso ematico, il periodo di osservazione del paziente in stato di morte encefalica (non c'è più distinzione dovuta all'età del paziente), il numero di rilevazioni (attualmente la simultaneità delle condizioni necessarie ai fini dell'accertamento, EEG compreso, deve essere rilevata almeno due volte, all'inizio e alla fine del periodo di osservazione, mentre in precedenza erano rilevati anche a metà del periodo stesso).

Le novità che riguardano più da vicino il tecnico di neurofisiopatologia sono i contenuti dell'*allegato 1*, che descrivono le modalità di esecuzione dell'EEG: l'aspetto più interessante è rappresentato dall'ingresso della tecnologia digitale, utilizzabile in alternativa a quella analogica, che modifica sensibilmente le modalità di acquisizione e visualizzazione del tracciato, migliorando anche il sistema di archivio in termini di qualità, di riduzione del consumo di carta e dello spazio fisico ad esso dedicato.

Modalità tecniche di esecuzione dell'EEG

In base alla nuova normativa è possibile scegliere se registrare l'EEG con metodica analogica e conseguente utilizzo di carta a modulo continuo, oppure con sistema digitale. Nel primo caso vengono sostanzialmente confermati i dati già definiti nell'*allegato 1* della precedente normativa (*cfr* pag.7 paragrafo "parametri tecnici" , punti da 1 a 7).

Nel secondo caso vengono aggiunti una serie di nuovi parametri da rispettare per avere una registrazione digitale accurata e precisa.

I caratteri salienti di entrambe le metodiche sono descritti e commentati secondo lo schema seguente:

Metodologia strumentale analogica

DM 11 aprile 2008

Descrizione e commento

<p><i>La condizione di assenza di attività elettrica cerebrale deve essere accertata utilizzando almeno 8 elettrodi posti simmetricamente sullo scalpo, secondo il Sistema 10-20 Internazionale, in modo da esplorare tutte le aree cerebrali (Fp2, C4, T4, O2, Fp1, C3, T3, O1).</i></p>	<p>Gli elettrodi elencati sono quelli essenziali da utilizzare, ma nulla vieta l'utilizzo di ulteriori elettrodi in aggiunta (ad esempio Cz), con il vincolo che il posizionamento rispetti il sistema 10-20 internazionale, a prescindere dal tipo di metodologia strumentale utilizzata.</p>
<p><i>Le derivazioni possono essere bipolari¹ con distanza interelettrodoica non inferiore a 10 cm e/o monopolari² (con elettrodi di riferimento biauricolare³).</i></p>	<p>In caso di montaggio bipolare la distanza tra gli elettrodi non deve essere inferiore ai 10 cm; per montaggi monopolari ogni elettrodo viene derivato con riferimento biauricolare.</p>
<p><i>Le impedenze elettrodoiche devono essere comprese fra 0.1 e 10 KOhms.</i></p>	<p>Sarebbe opportuno documentare sul tracciato il loro valore ma il test delle impedenze non è consigliato in caso di utilizzo di elettrodi ad ago (l'elettrodo ad ago di norma ha comunque un'impedenza bassissima).</p>
<p><i>L'amplificazione deve essere di 2 μV/mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 μV.</i></p>	<p>L'impostazione dell'elettroencefalografo analogico deve avvenire con amplificazione di 2 μV/mm; tale valore va testato con segnale di taratura (all'inizio e alla fine di ogni tracciato) di 10 μV che deve generare una deflessione delle penne, positiva o negativa, di 5 mm (anche in caso di registrazione digitale si effettua la calibrazione con segnale di 10 μV).</p>
<p><i>Nel corso della registrazione vanno utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0.1 e 0.3 sec.).</i></p>	<p>L'impostazione dei filtri per la registrazione analogica è con TC a 0.3 sec (LFF 0.53Hz), in parte con TC a 0.1 sec (LFF 1.6Hz). Si consiglia di impostare il filtro delle alte frequenze (HFF) a 70 Hz, analogamente a quanto descritto per il digitale; nulla vieta l'utilizzo del filtro notch.</p>
<p><i>Durante l'esame va ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a stimolazioni acustiche e dolorifiche.</i></p>	<p>Dovendo valutare l'assenza di attività elettrica di origine cerebrale provocata (vedi paragrafo 1) si deve somministrare stimoli acustici e dolorosi durante la registrazione, le modalità sono a discrezione del tecnico esecutore sotto supervisione medica, meglio comunque, per lo stimolo doloroso, agire sul territorio d'innervazione del trigemino.</p>

<i>La durata di ciascuna registrazione elettroencefalografica deve essere di almeno 30 minuti.</i>	La durata minima è di 30 minuti (anche utilizzando la metodologia digitale) ma, qualora fosse necessario, la registrazione può essere protratta oltre, resta sottinteso (vedi primo paragrafo allegato 1) che la stessa deve essere continuativa.
<i>Le registrazioni elettroencefalografiche vanno effettuate su carta o su supporto digitale,...</i>	La registrazione dell'esame può avvenire in 2 modi: con trascrizione su carta oppure registrazione digitale in tal caso si rimanda alle specifiche successive per la registrazione digitale
<i>...al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e ripetute alla fine del periodo di osservazione.</i>	Si effettuano 2 registrazioni EEG in un tempo minimo di 6 ore di osservazione, la prima all'inizio della determinazione delle condizioni di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo; la seconda invece alla fine del periodo di osservazione (anche in caso di acquisizione con metodologia digitale)

¹BIPOLARE: Modalità di costruzione delle derivazioni dove gli elettrodi per ogni canale sono entrambi attivi.

²MONOPOLARE: Modalità di costruzione delle derivazioni dove gli elettrodi attivi sono abbinati ad un unico elettrodo di riferimento considerato indifferente.

³BIAURICOLARE: Elettrodo utilizzato come riferimento, che si ottiene cortocircuitando gli elettrodi mastoidei /lobi destro - sinistro tra di loro, purchè abbiano la stessa impedenza.

Metodologia strumentale digitale

DM 11 aprile 2008

Descrizione e commento

Il segnale EEG, viene registrato con derivazione monopolare e può essere contemporaneamente visualizzato con derivazioni bipolari o referenziali ⁴ e con montaggi diversi da quello di acquisizione.	Si definisce il metodo di acquisizione del segnale che è in monopolare (il tipo di riferimento viene specificato successivamente); si lascia poi ampio margine di utilizzo dei montaggi per la visualizzazione.
Questo consente di superare il problema della distanza interelettrodica di 10 cm nei bambini e nei neonati qualora le dimensioni del capo lo ponessero, comunque il	Grazie alla possibilità offerta dal sistema digitale di svincolare il montaggio di acquisizione da quello di visualizzazione, è possibile valutare il tracciato con un qualsiasi montaggio che però deve soddisfare il vincolo dei 10 cm minimi di

montaggio adottato per la valutazione deve rispettare la distanza interelettrodica.	distanza tra gli elettrodi impostati per le derivazioni dei singoli canali.
L'elettrodo di riferimento può essere biauricolare, oppure intermedio fra Fz e Cz (Fz').	Il riferimento da utilizzare nell'acquisizione monopolare è di tipo monopolare referenziale, l'elettrodo di riferimento può essere biauricolare oppure intermedio fra Fz e Cz, Fz' (cioè 2 cm dietro Fz)
La modalità di registrazione digitale richiede una frequenza di campionamento ⁵ non inferiore a 128 campioni ⁶ al secondo e conversione analogico/digitale ⁷ ad almeno 12 Bit ⁸ , con la programmazione del segnale massimo in ingresso ⁹ di 200 microVolts.	L'apparecchio digitale deve rispettare i seguenti parametri di acquisizione: - Campionamento minimo di 128 campioni al secondo; - Risoluzione ¹⁰ minima di 12 Bit con segnale d'ingresso 200 μ V, in modo da ottenere un valore di ampiezza; questi parametri permettono di ricavare il valore di ampiezza che ha un singolo livello: 0.048microvolt rappresenta il valore massimo ammesso per un livello (può essere più piccolo ma non più grande).
Si consiglia l'uso di un Filtro Antialiasing ¹¹ analogico.	Per evitare l'effetto dell'aliasing ¹² viene consigliato l'utilizzo di un filtro antialiasing di tipo analogico, a discrezione del costruttore dell'apparecchiatura
La visualizzazione del segnale sul monitor deve essere gestita da una Scheda Grafica con almeno 1024 x 768 punti di definizione.	Ciò comporta che sia la scheda grafica che il relativo monitor abbiano impostati, all'atto della visualizzazione dell'esame, una risoluzione non inferiore.
Nella modalità digitale l'acquisizione del segnale è a banda ¹³ aperta	E' necessario acquisire il segnale con la massima banda resa disponibile dall'apparecchiatura. Di norma tutte le apparecchiature digitali acquisiscono il segnale a banda aperta: questo permette di poter modificare anche <i>off-line</i> (a posteriori) il filtraggio utilizzabile nella successiva visualizzazione del tracciato.
I filtri consigliati per la visione del segnale sono: HFF (High Frequency Filter): 70 Hz; LFF (Low Frequency Filter): 0.5 Hz.	L'impostazione dei filtri consigliata per la visione è: - HFF 70Hz che naturalmente è possibile ottenere solo con campionamento da 256 in poi. - LFF 0.5 Hz (c. di t. 0.3 sec) eventualmente sostituibile in parte con LFF 1,6Hz (c. di t. 0.1 sec) come specificato nella modalità analogica. In ogni caso per soddisfare il principio della comparazione con il segnale extracefalico si dovrebbero usare gli stessi parametri imposti per quel segnale. Nulla vieta l'utilizzo del filtro notch.

Le registrazioni effettuate con modalità digitale devono essere archiviate su supporto inalterabile magnetico od ottico in duplice copia.	La registrazione digitale va archiviata in duplice copia su cd non riscrivibile. Va realizzato un singolo cd per ogni paziente (di cui fanno parte 2 tracciati).
L'elettroencefalografo deve avere la possibilità di convertire i <i>files</i> delle registrazioni in un formato tale da consentire la loro visualizzazione su ogni sistema elettroencefalografico o su personal computer.	Ogni singolo tracciato all'atto della archiviazione su cd va registrato: nel formato d'uso corrente e nel formato tale da essere visualizzato su qualsiasi PC (definizione di CD autoportante, ovvero comprensivo dei files di sistema fondamentali per la lettura)
A differenza della modalità di registrazione analogica, per la registrazione digitale non si richiede la trascrizione dei tracciati su carta.	Non è più obbligatorio stampare il tracciato su carta qualora la registrazione avvenga con apparecchiatura digitale
E' tuttavia raccomandato che l'elettroencefalografo permetta la stampa dei tracciati su supporto cartaceo (anche a fogli singoli) con una risoluzione di almeno 300 punti/inch.	Per la stampa del tracciato su carta è utilizzabile una stampante a fogli singoli che abbia una risoluzione minima di 300 punti/inch che equivale a 11.8 punti su mm

⁴ REFERENZIALE: Modalità di costruzione del montaggio dove gli elettrodi sono abbinati ad un unico elettrodo di riferimento (referenza comune) oppure ad un valore di riferimento (referenza media).

⁵ FREQUENZA DI CAMPIONAMENTO: È la misura espressa in Hertz del numero di volte al secondo in cui un segnale analogico viene misurato e memorizzato in forma digitale. Per ridurre gli errori di distorsione nella ricostruzione del segnale si applica il teorema di Nyquist-Shannon: dato un segnale, con larghezza di banda finita e nota, la frequenza minima di campionamento di tale segnale deve essere almeno il doppio della sua massima frequenza.

⁶ CAMPIONE: Singola misurazione effettuata su segnale analogico, corrispondente ad un numero registrato in modo digitale.

⁷ CONVERSIONE ANALOGICO-DIGITALE: È il procedimento che consiste nel convertire un segnale continuo nel tempo in un segnale discreto, valutandone l'ampiezza ad intervalli di tempo regolari.

⁸ BIT: È l'unità di misura che definisce il numero di livelli di un convertitore analogico digitale. Un convertitore A/D a 12 bit codifica un segnale di ingresso analogico in 4096 livelli discreti. ($12\text{bit}=2^{12}= 4096$ livelli di quantizzazione; $16\text{bit}=2^{16}= 65536$ livelli di quantizzazione).

⁹ SEGNALE MASSIMO D'INGRESSO: Corrisponde alla dinamica del convertitore analogico/digitale, questa definisce il massimo segnale d'ingresso considerato come valore picco-picco. Questo parametro, assieme al numero di bit permette di definire elettricamente la risoluzione (espressa in volt). La risoluzione in volt di un convertitore A/D è uguale alla minima differenza di potenziale tra due segnali che vengono codificati con due livelli distinti adiacenti. Con risoluzione del convertitore A/D a 12bit, quindi = 4096 livelli di quantizzazione, la differenza di potenziale tra due livelli adiacenti è quindi il segnale massimo d'ingresso diviso i livelli di quantizzazione. (es. dinamica di 200 microvolt a 12bit $\rightarrow 200/4096= 0.048\text{microvolt}$).

¹⁰ RISOLUZIONE: La risoluzione di un convertitore indica il numero di valori discreti che può produrre. È usualmente espressa in bit, entro un range descritto.

¹¹ FILTRO ANTIALIASING: Sistema utilizzato per eliminare l'effetto dell'aliasing; l'ingresso di un convertitore A/D deve essere filtrato (low-pass) per rimuovere le frequenze superiori alla metà di quelle di campionamento. Questo filtro è chiamato anti-aliasing ed è essenziale in un sistema con convertitore A/D/e.

¹² ALIASING: fenomeno creato dal convertitore A/D, che, rilevando dei campioni ad intervalli discreti di tempo, ha una incompleta acquisizione del segnale e all'atto della ricostruzione genera un fenomeno di distorsione. Questo accade quando la frequenza massima del segnale da campionare ha frequenze superiori alla frequenza di campionamento. In altre parole, campionando un segnale analogico con una frequenza che è inferiore alla frequenza massima del segnale, le frequenze superiori verranno riprodotte a frequenza diversa, inferiore alla frequenza di campionamento. Ad esempio, campionando a 1.5 kHz un'onda sinusoidale a 2 kHz verrà trasformata in una onda a 500 Hz (ed in opposizione di fase). Il problema dell'aliasing può essere osservato anche visivamente, basta far caso che in televisione o al cinema (dove l'immagine è campionata a 25 Hz), oggetti in rotazione a frequenze superiori, come pale di elicottero o ruote di automobili, spesso ci appaiono girare lentamente, o addirittura al contrario, rispetto a quanto ci si aspetterebbe.

¹³ BANDA: Range di valori, dal minimo al massimo di un segnale.

Appare chiaro che, se in concomitanza con i parametri clinici riportati in art.3, deve essere evidenziata l'assenza di attività elettrica cerebrale definita come assenza di *«attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 microVolts su qualsiasi regione del capo per una durata continuativa di 30 minuti»*, la rilevazione dell'ampiezza dei segnali registrati è fondamentale per la valutazione dell'esame: risulta quindi indispensabile sulle apparecchiature digitali un sistema a monitor adeguato alla misura dell'ampiezza dei segnali. Per quanto riguarda il calcolo dell'ampiezza su carta, utilizzando l'amplificazione dettata dalla legge, non sono da valutare i segnali di ampiezza inferiore al millimetro.

Per quanto riguarda gli "accorgimenti tecnici", indipendentemente dal tipo di metodica utilizzata bisogna utilizzare non meno di 8 canali di registrazione, di cui 2 poligrafici (con ingresso bipolare), dedicati rispettivamente alla registrazione di ECG e di attività extracefalica:

<p>...un canale di registrazione all'elettrocardiogramma, registrato con i seguenti parametri: filtri LFF: 0.1 Hz; HFF: 10-20 Hz e segnale massimo in ingresso di 3200 microVolts.</p>	<p>Poiché il segnale cardio serve solo per identificare gli artefatti ECG sul tracciato è sufficiente la visualizzazione del complesso QRS, impostando i parametri richiesti; poiché il segnale cardio ha ampiezza elevata va prevista una ampiezza massima del segnale in ingresso di 3200 microvolt (maggiore rispetto a quella prevista per il segnale eeg)</p>
<p>...Un canale di registrazione dell'attività bioelettrica derivata da regioni extracefaliche (es. sul dorso della mano), registrato con i seguenti parametri strumentali: filtri LFF: 0.5 Hz; HFF: 70 Hz e segnale massimo in ingresso di 400 microVolts</p>	<p>Il canale extracefalico per la comparazione del segnale extracefalico con quello cefalico, ha i parametri fissi (di acquisizione per l'analogico e visualizzazione per il digitale):</p> <ul style="list-style-type: none"> - LFF 0.5Hz (c. di t. 0.3sec) - HFF 70hz <p>Essendo una traccia di comparazione (soprattutto morfologica) l'impostazione dovrebbe essere uguale alla traccia di confronto ciò impone che la traccia EEG abbia i medesimi parametri.</p> <p>Il segnale massimo d'ingresso è fissato a 400 microvolts</p>
<p>Qualora sia necessario è utile sospendere momentaneamente il funzionamento degli apparati di rianimazione e di monitoraggio</p>	<p>Tale opportunità (che va concordata con il personale della rianimazione) permette di evidenziare eventuali artefatti generati dal monitor o dal respiratore, naturalmente tale metodica di riconoscimento degli artefatti non sostituisce l'eventuale monitoraggio di segnali che generano artefatto (es. respiro).</p>
<p>In caso siano presenti artefatti muscolari di grado tale che possano mascherare l'attività cerebrale sottostante o di simularla, creando quindi problemi di interpretazione, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci ad attività ultrabreve che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare.</p>	<p>Nel caso in cui vi fossero difficoltà nell'interpretazione del segnale per la presenza di attività muscolare si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci che bloccano la funzionalità di placca neuromuscolare.</p>

5. Conclusioni

La legislazione in materia di AME è molto eterogenea, a seconda della cultura, a volte della religione del paese in cui ci si trova. In molti casi l'accertamento dello stato di morte encefalica in un paziente è affidato al parere di un singolo medico, in assenza di una legge *ad hoc*. Inoltre in molti casi non sono previste le medesime indagini strumentali: lo stesso elettroencefalogramma, ad esempio, non viene eseguito in Gran Bretagna, in altri paesi è invece opzionale.

In Italia la normativa *ad hoc* esiste da decenni, anche se poi la sua effettiva applicazione non è stata sempre garantita, ora per difficoltà organizzative, ora per mancanza di personale specifico, talvolta per l'assenza di una cultura della donazione, non solo nella popolazione, ma tra gli stessi operatori sanitari.

La nuova normativa intende lasciare meno spazio all'interpretazione, mira a definire una metodica di accertamento sempre più accurata e precisa, standardizzata, univoca e riproducibile su tutto il territorio del SSN. Tutto questo tenendo conto del progresso scientifico e tecnologico di questi ultimi anni, delle risorse umane sempre più specializzate dal punto di vista professionale.

Così, pur lasciando la possibilità di una registrazione elettroencefalografica di tipo analogico, propone con maggiore incisività l'utilizzo della metodica digitale, di cui l'allegato 1 offre una descrizione più meticolosa e dettagliata; infatti molti aspetti tralasciati nell'ambito della metodica analogica sono invece posti in risalto: ad esempio, l'utilizzo del filtro delle alte frequenze, i parametri del canale destinato alla registrazione dell'attività extra-cefalica e del canale di registrazione ECG.

Tale impostazione sembra promuovere la progressiva sostituzione della metodica analogica con quella digitale che, proprio perchè tecnologicamente più avanzata, non può che essere affidata esclusivamente alla figura del TNFP, in quanto appositamente formato per tali esigenze.

Negli anni passati è sorto anche il problema dell'archivio dei tracciati cartacei, sia in termini di spazio che di durata: infatti, specie per quelli registrati su carta termica era sorto

il problema della leggibilità dell'esame nel tempo; con l'EEG digitale anche il sistema di archiviazione migliora dal punto di vista tecnologico, con l'utilizzo di CD non riscrivibili.

In definitiva, questo ultimo decreto offre la possibilità di compiere un vero "salto di qualità", che sarà reale solo se le singole aziende, su tutto il territorio nazionale, mostreranno davvero la volontà di adeguare sia il personale che le apparecchiature alle attuali esigenze di qualità in ambito sanitario.

6. Sigle ed acronimi

AITN: Associazione Italiana Tecnici di Neurofisiopatologia

AME: accertamento di morte encefalica

ECG: elettrocardiogramma

EEG: elettroencefalogramma

IP: infermiere professionale

IPASVI: Federazione Infermieri Professionali, Assistenti Sanitari, Vigilatrici d'Infanzia

PE: potenziali evocati

PESS: potenziali evocati somatosensoriali

SSN: Sistema Sanitario Nazionale

TNFP: tecnico di neurofisiopatologia

7. Bibliografia

1. *“La morte cerebrale, paradigma della bioetica”*, C.A. Defanti, Primario Neurologo, A.O. Niguarda Ca' Granda, Milano - <http://semioticaebioetica.dsc.unibo.it>
2. *Legge 2 dicembre 1975, n. 644, “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”*. - <http://www.aslsa1.it>
3. *Legge 29 dicembre 1993, n.578, “Norme per l'accertamento e la certificazione di morte”* - www.aitn.it
4. *Decreto Ministeriale 22 agosto 1994, n.582, “Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte”* - www.aitn.it
5. *“La figura del Tecnico di Neurofisiopatologia nei Laboratori di Esplorazione Vascolare”*, Corso Nazionale congiunto IP e TNFP – marzo 2007, Angelo Mastrillo (Presidente nazionale AITN) - www.avenuemedia.eu
6. *“Definizione e accertamento della morte nell'uomo”* Comitato nazionale per la Bioetica - 15 febbraio 1991 - <http://www.aido.it/>
7. *“Infermieri addetti all'EEG: va avviata la sostituzione con Tecnici di Neurofisiopatologia”* Angelo Mastrillo, Presidente nazionale AITN – “Esercizio Professionale” - <http://www.lauriedizioni.com/>
8. *“Manuale Teorico Pratico di Elettroencefalografia 1”*, Oriano Mecarelli – Copyright 2007 Wolters Kluwer Health
9. *“Il Prelievo di Organi: 50 anni di cronistoria del problema”*, A. Ciofani, C. Ciofani – Verduci Editore

7. Appendice

Decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582

"Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte" (Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 245 del 19 ottobre 1994)

Il ministro della Sanità

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, contenente: "Norme per l'accertamento e la certificazione di morte";

Visto in particolare l'articolo 2 della predetta legge che prevede che le modalità per l'accertamento della morte e le condizioni la cui presenza simultanea determina il momento della morte sono definite con decreto del ministro della Sanità, previo parere obbligatorio e vincolante del Consiglio superiore di sanità, che si esprime dopo aver sentito le Società medico-scientifiche competenti nella materia; Visto il parere che il Consiglio superiore di sanità ha espresso sullo schema di decreto nella seduta del 13 aprile 1994, dopo aver sentito le Società medico-scientifiche competenti nella materia;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nell'adunanza generale del 27 luglio 1994;

Ritenuto di provvedere in conformità ai predetti pareri;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la comunicazione in data 22 agosto 1994 al presidente del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988;

Adotta il seguente regolamento:

Articolo 1 - Accertamento della morte per arresto cardiaco

1. In conformità all'articolo 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.

Articolo 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'articolo 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:

- stato di incoscienza;
- assenza di riflessi del tronco e di respiro spontaneo;
- silenzio elettrico cerebrale.

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

- bambini di età inferiore a 1 anno;
- 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;

- 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'articolo 3 della legge 29 dicembre 1993, n. 578.

Articolo 3 - Accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a misure rianimatorie

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

- stato di incoscienza;
- 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;
- silenzio elettrico cerebrale, documentato da Eeg eseguito secondo le modalità tecniche riportate nell'allegato 1;
- assenza di flusso cerebrale preventivamente documentata nelle situazioni particolari previste dal comma 2 dell'articolo 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.

Articolo 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'articolo 3 - o, nei casi di cui al punto c) del comma 2 dell'articolo 2, di tutte quelle 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.

Articolo 5 - Arresto cardiaco irreversibile durante il periodo di osservazione

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

Articolo 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'articolo 1, seguono le disposizioni contenute negli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di polizia mortuaria approvato con Dpr 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'articolo 141 del Rd 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello stato civile, e dagli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di polizia mortuaria approvato con Dpr 10 settembre 1990, n. 285.

3. L'obbligo della compilazione del certificato di morte previsto dall'articolo 141 del Rd 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'articolo 2, comma 5, della legge 29 dicembre 1993, n. 578.

ALLEGATO 1

1) Parametri strumentali

Nell'accertamento della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, in concomitanza con i parametri clinici riportati in articolo 3, deve essere evidenziata la presenza di silenzio elettrico cerebrale definito come "assenza di attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 micro Volts su qualsiasi regione del capo per una durata continuativa di 30 minuti".

2) Metodologia strumentale

La condizione di silenzio elettrico cerebrale deve essere accertata con la seguente metodologia:

- utilizzazione di almeno 8 elettrodi posti simmetricamente sullo scalpo, secondo il Sistema 10-20 Internazionale, in modo da esplorare tutte le aree cerebrali (Fp2, C4, T4, O2, Fp1, C3, T3, O1);
- le derivazioni possono essere bipolari con distanza interelettrodica non inferiore a 10 cm e/o monopolari (con elettrodi di riferimento biauricolari);
- le impedenze elettrodiche devono essere comprese tra 0,1 e 10 KOhms;
- l'amplificazione deve essere di 2 microVolts/mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 microVolts;
- nel corso della registrazione vanno utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0,1 e di 0,3 sec.);
- durante l'esame va ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a vari tipi di stimolazione sensoriale (acustiche, nocicettive);
- la durata di ciascuna seduta di registrazione elettroencefalografica deve essere di almeno 30 minuti;

- le registrazioni elettroencefalografiche vanno effettuate su carta, al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e ripetute a metà ed alla fine del periodo di osservazione.

3) Accorgimenti tecnici

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

- un canale di registrazione all'elettrocardiogramma;
- un canale di registrazione all'attività bioelettrica derivata da regioni extracefaliche (es. sul dorso della mano).

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

In caso siano presenti abbondanti artefatti muscolari che possano mascherare l'attività cerebrale sottostante, o simularla creando quindi problemi di interpretazione, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare (es. Succinilcolina 20-40 mg i.v.).

4) Personale addetto

L'esecuzione delle indagini elettroencefalografiche deve essere effettuata da tecnici di neuro fisiopatologia sotto supervisione medica. In mancanza di tale figura professionale, in via transitoria e ad esaurimento e sempre sotto supervisione medica, l'esecuzione degli esami può essere affidata a tecnici e/o Infermieri professionali adeguatamente formati a svolgere tali mansioni.

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 aprile 2008

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

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, contenente: «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 22 agosto 1994, n. 582: «Regolamento recante le modalita' per l'accertamento e la certificazione di morte»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285: «Regolamento di polizia mortuaria»;

Visto il regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238: «Ordinamento di stato civile»;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti»;

Considerati l'acquisizione di sempre maggiori conoscenze scientifiche e lo sviluppo tecnologico e strumentale intervenuti nel tempo, in base ai quali il Centro nazionale trapianti ha ritenuto opportuno procedere ad una revisione e aggiornamento del sopracitato decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582;

Considerato che a tal fine gruppi di lavoro costituiti nell'ambito della Consulta tecnica permanente per i trapianti, con il supporto anche di esperti esterni anestesisti, rianimatori, neurologi, neuroradiologi e medici legali, hanno in materia predisposto documenti tecnici, in particolare tra l'altro: Linee guida per l'applicazione di indagini strumentali di flusso ematico cerebrale in situazioni particolari, ai fini della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche;

Preso atto della proposta formulata dal Centro nazionale trapianti che si sostanzia, alla luce anche delle soprarichiamate Linee guida, nell'aggiornamento dell'articolato del soprarichiamato decreto ministeriale n. 582/1994, integrato da un allegato tecnico concernente «Modalita' tecniche di esecuzione dell'elettroencefalogramma» predisposto nell'ambito dei succitati gruppi di lavoro;

Condivisa l'esigenza di provvedere ad aggiornare il sopramenzionato decreto ministeriale;

Acquisito nel merito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 23 ottobre 2007, sulla proposta avanzata dal Centro nazionale trapianti;

Decreta:

Art. 1.

Accertamento della morte e arresto cardiaco

1. In conformita' all'art. 2, comma 1, della legge 29 dicembre 1993, n. 578, l'accertamento della morte per arresto cardiaco puo' 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:

- a) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza, dei riflessi del tronco encefalico e del respiro spontaneo;
- b) assenza di attivita' elettrica cerebrale;
- c) 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:

- a) bambini di eta' inferiore ad 1 anno;

- b) presenza di farmaci depressori del sistema nervoso di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo; in alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale, l'iter puo' essere procrastinato sino ad escludere la possibile interferenza dei suddetti farmaci sul quadro clinico-strumentale complessivo;
- c) situazioni cliniche che non consentono una diagnosi eziopatogenetica certa o che impediscono l'esecuzione dei riflessi del tronco encefalico, del test di apnea o la registrazione dell'attivita' 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 e' 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 e' accertata quando sia riscontrata, per il periodo di osservazione previsto dall'art. 4, la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

- a) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza;
- b) assenza dei riflessi del tronco encefalico: riflesso fotomotore, riflesso corneale, reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio d'innervazione del trigemino, risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato, riflesso oculo vestibolare, riflesso faringeo, riflesso carenale;
- c) assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO₂ arteriosa non inferiore a 60 mmHg e pH ematico non superiore a 7,40, in assenza di ventilazione artificiale;
- d) assenza di attivita' elettrica cerebrale, documentata da EEG eseguito secondo le modalita' tecniche riportate nell'allegato 1 al presente decreto, di cui costituisce parte integrante;
- e) assenza di flusso ematico encefalico preventivamente documentata nelle situazioni particolari previste dall'art. 2, comma 2.

2. L'attivita' 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 puo' essere eseguito solo se la nascita e' 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 puo' 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 puo' iniziare anche prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico, di seguito alla documentazione dell'assenza del flusso ematico encefalico .

3. La simultaneita' delle condizioni necessarie ai fini dell'accertamento deve essere rilevata dal collegio medico per almeno due volte, all'inizio e alla fine del periodo di osservazione. La verifica di assenza di flusso non va ripetuta.

4. Il momento della morte coincide con l'inizio dell'esistenza simultanea delle condizioni di cui all'art. 3, comma 1.

Art. 5.

Arresto cardiaco irreversibile durante il periodo di osservazione

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

Art. 6.

Certificazione di morte

1. Le modalita' 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 modalita' 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 qualita' 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 sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Trascorsi quindici giorni dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale cessera' l'efficacia del decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582: «Regolamento recante le modalita' per l'accertamento e la certificazione di morte».

Roma, 11 aprile 2008

Il Ministro: Turco

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2008

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 220

Allegato 1

MODALITA' TECNICHE DI ESECUZIONE DELL'ELETTROENCEFALOGRAMMA

1) Parametri strumentali.

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

2) Metodologia strumentale analogica.

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

Le derivazioni possono essere bipolari con distanza interelettrodica non inferiore a 10 cm e/o monopolari (con elettrodi di riferimento biauricolare).

Le impedenze elettrodeche devono essere comprese fra 0.1 e 10 KOhms.

L'amplificazione deve essere di 2 microVolts/mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 microVolts.

Nel corso della registrazione vanno utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0.1 e 0.3 sec.).

Durante l'esame va ripetutamente valutata la reattivita' nel tracciato elettroencefalografico a stimolazioni acustiche e dolorifiche.

La durata di ciascuna registrazione elettroencefalografica deve essere di almeno 30 minuti.

Le registrazioni elettroencefalografiche vanno effettuate su carta o su supporto digitale, al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e ripetute alla fine del periodo di osservazione.

3) Metodologia strumentale digitale.

Il segnale EEG, viene registrato con derivazione monopolare e puo' essere contemporaneamente visualizzato con derivazioni bipolari o referenziali e con montaggi diversi da quello di acquisizione.

Questo consente di superare il problema della distanza interelettroica di 10 cm nei bambini e nei neonati qualora le dimensioni del capo lo ponessero., comunque il montaggio adottato per la valutazione deve rispettare la distanza interelettroica.

L'elettrodo di riferimento puo' essere biauricolare, oppure intermedio fra Fz e Cz (Fz').

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

Si consiglia l'uso di un Filtro Antialiasing analogico.

La visualizzazione del segnale sul monitor deve essere gestita da una Scheda Grafica con almeno 1024x768 punti di definizione.

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

HFF (High Frequency Filter): 70 Hz;

LFF (Low Frequency Filter): 0.5 Hz.

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

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

A differenza della modalita' di registrazione analogica, per la registrazione digitale non si richiede la trascrizione dei tracciati su carta. E' tuttavia raccomandato che l'elettroencefalografo permetta la stampa dei tracciati su supporto cartaceo (anche a fogli singoli) con una risoluzione di almeno 300 punti/inch.

4) Accorgimenti tecnici.

Poiche' artefatti provenienti dall'ambiente di registrazione e/o dal paziente in esame possono essere responsabili di attivita' ritmica, pseudoritmica o sporadica che si riflette su ogni elettrodo registrante posto sullo scalpo, occorre, su di un totale di non meno 8 canali di registrazione, dedicare: un canale di registrazione all'elettrocardiogramma, registrato con i seguenti parametri: filtri LFF: 0.1 Hz; HFF: 10-20 Hz e segnale massimo in ingresso di 3200 microVolts.

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

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

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

5) Personale addetto.

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

6) Osservazioni finali

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

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