

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 17 lipca 2007 r.

w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu

Na podstawie art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) ogłasza się kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, ustalone przez specjalistów z dziedzin medycyny:

anestezjologii i intensywnej terapii, neurologii, neurochirurgii oraz medycyny sądowej, stanowiące załącznik do obwieszczenia.²⁾

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Niniejsze obwieszczenie było poprzedzone obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania czynności mózgu (M. P. Nr 30, poz. 333).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2007 r. (poz. 547)

**KRYTERIA I SPOSÓB STWIERDZENIA TRWAŁEGO NIEODWRACALNEGO USTANIA CZYNNOŚCI MÓZGU,
USTALONE PRZEZ SPECJALISTÓW Z DZIEDZIN MEDYCyny: ANESTEZJOLOGII I INTENSYWNEJ TERAPII,
NEUROLOGII, NEUROCHIRURGII ORAZ MEDYCyny SĄDOWEJ**

I. Założenia ogólne

Śmierć jest zjawiskiem zdysocjowanym. Oznacza to, że śmierć ogarnia tkanki i układy w różnym czasie. Powoduje to dezintegrację ustroju jako całości funkcjonalnej i kolejne, trwałe wypadanie poszczególnych funkcji w różnej sekwencji czasowej. Zatem niektóre funkcje ustroju lub ich części mogą utrzymywać się przez pewien czas w oderwaniu od innych, wcześniej obumarłych.

Zdysocjowany charakter zjawiska ujawnia się w sposób szczególny w sytuacjach, w których śmierć objęła już mózg, podczas gdy krążenie krwi jest jeszcze zachowane. W tych przypadkach to stan mózgu determinuje życie lub śmierć człowieka. W większości przypadków klinicznych obrzęk mózgu wynikający z jego uszkodzenia narasta od strony przestrzeni nadnamiotowej, a pień mózgu umiera jako ostatnia jego część. W takich sytuacjach czynnikiem kwalifikującym śmierć mózgu jest nieodwracalny brak funkcji pnia mózgu.

Trwałe uszkodzenie pnia mózgu ustala się na podstawie braku określonych odruchów nerwowych i braku spontanicznej czynności oddechowej. Postępowanie takie, oparte przede wszystkim na badaniach klinicznych, w przeważającej liczbie przypadków jest możliwe, a jego wynik — pewny. W szczególnych okolicznościach badanie odruchów nerwowych nie jest jednak w pełni wykonalne (np. urazy twarzoczaszki), a ich interpretacja trudna (np. zatrucia, farmakoterapia). Co więcej, w pierwotnie podnamiotowych uszkodzeniach mózgu, jego śmierć wymaga szczególnego postępowania diagnostycznego, bowiem kliniczne objawy trwałego uszkodzenia pnia mózgu nie oznaczają w tym przypadku jednoczesnego nieodwracalnego uszkodzenia całego mózgu. W takich przypadkach podejrzenie śmierci mózgu musi być potwierdzone badaniami instrumentalnymi.

Nieustanne poszerzanie wiedzy i doświadczenia lekarskiego, wdrażanie nowych metod i technologii medycznych jest procesem ciągłym. Pozwala to na wprowadzanie do praktyki coraz lepszych, pewniejszych sposobów postępowanie diagnostycznego i terapeutycznego. Włączenie do procedur ustalania śmierci mózgu metod instrumentalnych to cenne uzupełnienie badań klinicznych, a w niektórych przypadkach również postępowanie rozstrzygające. Badania instrumentalne, elektrofizjologiczne lub naczyniowe, mają zastosowanie w uszkodzeniach mózgu pierwotnych (np. uraz bezpośredni) i wtórnych (np. niedotlenienie), są też nieodzowne w szczególnych przypadkach diagnostyki śmierci mózgu u dzieci.

Wieloletnia praktyka medyczna jednoznacznie wykazała, że w wybranych przypadkach odstępianie od koncepcji śmierci człowieka jako całości na rzecz śmierci mózgu człowieka jako całości jest uzasadnione z naukowego i praktycznego punktu widzenia. W świetle postępu w medycynie i dynamicznego rozwoju intensywnej terapii takie stanowisko okazuje się być ze wszech miar potrzebne i słuszne. Pomimo ogromnych możliwości ratowania ludzkiego zdrowia i życia, jakie aktualnie posiada nowoczesna medycyna, istnieją granice ich stosowania. Jedną z nich jest śmierć mózgu.

II. Rozpoznanie śmierci mózgu

Rozpoznanie śmierci mózgu opiera się na stwierdzeniu nieodwracalnej utraty jego funkcji.

Postępowanie kwalifikacyjne jest dwuetapowe:

Etap I: wysunięcie podejrzenia śmierci mózgu,

Etap II: wykonanie badań potwierdzających śmierć mózgu.

Etap I obejmuje dokonanie następujących stwierdzeń i wykluczeń:

1) Stwierdzenia:

- a) chory jest w śpiączce,
- b) chory jest sztucznie wentylowany,
- c) przyczyna śpiączki została rozpoznana,
- d) wystąpiło uszkodzenie mózgu — pierwotne lub wtórne,
- e) uszkodzenie mózgu jest nieodwracalne wobec wyczerpania możliwości terapeutycznych i upływu czasu.

2) Wykluczenia:

- a) chorych zatrutych i pod wpływem niektórych środków farmakologicznych (narkotyki, neuroleptyki, środki nasenne, usypiające, zwiotczające mięśnie poprzecznie prążkowane),
- b) chorych w stanie hipotermii (≤ 35 °C ciepłoty powierzchniowej),
- c) chorych z zaburzeniami metabolicznymi i endokrynologicznymi,
- d) noworodków poniżej 7 dnia życia.

Przeprowadzenie wszystkich powyższych „Stwierdzeń” i „Wykluczeń” pozwala na przejście do etapu II. Wyłącznie w przypadkach szczególnych określonych w punkcie B etapu II niniejszego załącznika, opisanych w innych częściach niniejszego załącznika, wolno przejść do etapu II, mimo niespełnienia wszystkich warunków etapu I.

Etap II obejmuje 2-krotne wykonanie przez ordynatora oddziału/kliniki lub upoważnionego przez niego lekarza specjalistę następujących badań stwierdzających:

A. W zakresie badań klinicznych

- 1) nieobecność odruchów pniowych,
- 2) trwały bezdech.

O nieobecności odruchów pniowych świadczy:

- 1) brak reakcji źrenic na światło,
- 2) brak odruchu rogówkowego,
- 3) brak ruchów gałek ocznych spontanicznych,
- 4) brak ruchów gałek ocznych przy próbie kalorycznej,
- 5) brak jakichkolwiek reakcji ruchowych na bodziec bólowy zastosowany w zakresie unerwienia nerwów czaszkowych, jak również brak reakcji ruchowej w obrębie twarzy w odpowiedzi na bodźce bólowe zastosowane w obszarze unerwienia rdzeniowego,
- 6) brak odruchów wymiotnych i kaszlowych,
- 7) brak odruchu oczno-mózgowego.

Próba bezdechu wykazuje brak reaktywności ośrodka oddechowego.

Wytyczne techniczne do sposobu przeprowadzania badań:

Badanie reakcji na światło:

- a) przed próbą należy przez około 30 sekund utrzymywać u chorego zamknięte powieki,
- b) następnie odstąpić równocześnie obie źrenice, oświetlając je światłem z silnego źródła (latarka lekarska, zwykła latarka, laryngoskop),
- c) obserwować średnicę źrenic przez około 5 sekund,
- d) badanie przeprowadzić 3-krotnie w odstępach około 30-sekundowych.

Badanie odruchu rogówkowego:

- a) unieść powiekę i odstąpić gałkę oczną,
- b) dotknąć rogówki 3-krotnie w około 5-sekundowych odstępach jałowym wacikiem,
- c) badania wykonać obustronnie,
- d) obserwować zachowanie się powiek podczas próby.

Próba kaloryczna:

- a) przed wykonaniem próby sprawdzić wziernikiem pełną drożność przewodów słuchowych zewnętrznych (brak woskowiny, skrzepów i innych ciał obcych),
- b) skierować strumień z 20 ml zimnej wody (temp. 3—10 °C) na błonę bębenkową,
- c) obserwować zachowanie się gałek ocznych.

Sprawdzanie reakcji bólowych:

- a) w zakresie nerwów czaszkowych: nacisk opuszką palca na okolicę wyjść kostnych nerwów czaszkowych: nadoczodołowego i podoczodołowego (obustronnie),
- b) w zakresie nerwów obwodowych: ucisk płytki paznokciowej w okolicy wzrostowej krawędzi paznokcia (obustronnie),
- c) obserwować zachowanie się mięśni mimicznych twarzy i innych grup mięśniowych.

Sprawdzanie odruchów wymiotnych i kaszlowych:

- a) wprowadzić zgłębnik do gardła i początkowego odcinka przełyku oraz sprawdzić, czy ruchy osiowe zgłębnikiem nie wywołują odruchu wymiotnego,
- b) wprowadzić zgłębnik do tchawicy oraz oskrzeli i obserwować, czy osiowe poruszanie nim nie wywołuje odruchu kaszlowego (zgłębnik nie może być podłączony do urządzenia ssącego),
- c) obserwować zachowanie się mięśni mimicznych twarzy, mięśni klatki piersiowej i brzucha.

Badanie odruchu oczno-mózgowego:

- a) stanąć za głową badanego i ująć ją obiema rękami z boków,
- b) odsłonić gałki oczne, odsuwając kciukami powieki ku górze,
- c) obrócić głowę badanego najpierw w jedną stronę i zatrzymać 3—5 sekund w tej pozycji,
- d) obrócić głowę badanego w przeciwną stronę i zatrzymać ją przez 3—5 sekund w tej pozycji, obserwować zachowanie się gałek ocznych.

Badanie bezdechu:

- a) przez 10 minut wentylować płuca badanego 100 % tlenem w układzie bezzwrotnym,
- b) następnie przed wykonaniem próby bezdechu tak wentylować płuca 100 % tlenem, aby zawartość Pa CO₂ ustabilizowała się na poziomie 40 mmHg (5,3 kPa),
- c) natychmiast po pobraniu krwi odłączyć badanego od respiratora, rozpoczynając równocześnie insuflację tlenu przez założony do tchawicy zgłębnik z wylotem w pobliżu rozwidlenia tchawicy z przepływem 6 l/min, a u wszystkich dzieci odpowiednio mniej, tak aby utrzymać prawidłową wartość saturacji krwi tlenem,
- d) od chwili odłączenia respiratora obserwować pilnie zachowanie się klatki piersiowej i nadbrzusza przez kolejne 10 minut,
- e) z chwilą upływu 10 minut pobrać krew z tętnicy celem oznaczenia Pa CO₂ i natychmiast po pobraniu krwi podłączyć badanego ponownie do respiratora,
- f) w przypadku wystąpienia spadku skurczowego ciśnienia tętniczego, u dorosłych poniżej 90 mmHg (12 kPa), a u dzieci poniżej wartości prawidłowej dla wieku, znaczącego spadku Sp O₂ lub zaburzeń rytmu serca należy pobrać próbkę krwi tętniczej w celu określenia Pa CO₂ i badanego podłączyć do respiratora.

Uwaga I: Celem badania jest sprawdzenie zdolności reakcji na najsilniejszy bodziec oddechowy, jakim jest wzrost poziomu dwutlenku węgla w organizmie. Bezdech u człowieka rozpoznaje się po stwierdzeniu braku reakcji na wzrost Pa CO₂ do wartości co najmniej 60 mmHg (7,9 kPa). Tak więc próba jest wykonana prawidłowo, jeśli w czasie jej trwania uzyskano wartość Pa CO₂ co najmniej 60 mmHg (7,9 kPa), a przyrost wyniósł co najmniej 20 mmHg (2,6 kPa).

Prężność dwutlenku węgla po odłączeniu od respiratora wzrasta o wartość około 3 mmHg/min. Dlatego też czas 10 minut jest w większości przypadków wystarczający do wzrostu jego prężności o 20 mmHg (2,6 kPa). W razie konieczności wcześniejszego podłączenia chorego do respiratora należy pobrać krew w celu sprawdzenia, czy nastąpił oczekiwany wzrost Pa CO₂ o wartość przekraczającą 20 mmHg (2,6 kPa), co pozwala na uznanie ważności próby.

W przypadku występowania uszkodzeń płuc, które uniemożliwiają wykonanie próby bezdechu w przedstawiony sposób, z powodu szybko występującej desaturacji krwi, można zastosować hipowentylację: zamiast odłączania respiratora należy wentylować płuca badanego 100 % tlenem, tak aby osiągnąć wcześniej wymienione, wyjściowe i końcowe wartości Pa CO₂.

Przy prawidłowo wykonanej próbie brak efektywnych ruchów oddechowych świadczy o trwałości bezdechu.

Uwaga II: Objawy, które nie wykluczają rozpoznania śmierci pnia mózgu.

Następujące objawy pochodzą z rdzenia kręgowego lub nerwów obwodowych i nie należy ich mylnie interpretować jako dowód na zachowaną czynność pnia mózgu:

- 1) subtelne, okresowe i rytmiczne ruchy mięśni twarzy — to zjawisko może wynikać z odnerwienia mięśni w obszarze unerwianym przez nerw VII,
- 2) zgięciowe ruchy palców dłoni,

- 3) toniczne odruchy szyjne — ruchy szyi, złożone ruchy kończyn inne niż patologiczne zgięcie lub wyprost. Zgięcie tułowia, powolny obrót głowy oraz przywodzenie w stawach ramiennych ze zgięciem w stawach łokciowych. Takie ruchy zdarzają się czasem podczas testu bezdechu lub po stwierdzeniu śmierci mózgu i odłączeniu respiratora; mogą one przybierać dramatyczną formę (tzw. objaw Łazarza),
- 4) inne ruchy tułowia, obejmujące asymetryczne ustawienie tułowia z odgięciem głowy do tyłu, zachowane głębokie i powierzchowne odruchy skórne brzuszne,
- 5) zachowane odruchy ścięgniaste, objaw trójzgięcia (w stawie biodrowym, kolanowym i skokowym, np. podczas wywoływania objawu Babińskiego),
- 6) naprzemienne ruchy zgięciowe i wyprostne palców stóp (objaw falujących palców stóp) lub zgięcie palców stóp po opukiwaniu stopy, dodatni objaw Babińskiego,
- 7) odruch polegający na nawróceniu i wyproście kończyny górnej.

Czas obserwacji wstępnej

Dla rozpoznania nieodwracalnego uszkodzenia mózgu wobec wyczerpania możliwości terapeutycznych i upływu czasu jest konieczne zastosowanie odpowiednio długiej obserwacji wstępnej przed rozpoczęciem procedury orzekania o śmierci mózgu. Za początek czasu obserwacji wstępnej należy przyjąć moment, w którym odnotowano pojawienie się klinicznych cech śmierci mózgu.

W przypadku pierwotnych uszkodzeń mózgu czas ten powinien wynosić co najmniej 6 godzin. W przypadku uszkodzeń wtórnych, spowodowanych między innymi takimi czynnikami jak niedotlenienie, udar niedokrwienny mózgu, zatrzymanie krążenia, hipoglikemia i inne, czas ten powinien wynosić co najmniej 12 godzin. Czas obserwacji wstępnej u dzieci w przedziale wiekowym do 2 lat powinien być zawsze dłuższy niż 12 godzin.

B. Instrumentalne badania potwierdzające

Rozpoznanie śmierci mózgu w większości przypadków opiera się na badaniu klinicznym i dokładnej analizie przyczyny oraz mechanizmu i skutku uszkodzenia mózgu. Jednakże zdarzają się szczególne sytuacje, w których badania kliniczne nie mogą być wykonane lub jednoznacznie interpretowane. Przyczynami powodującymi trudności diagnostyczne są:

- 1) rozległe urazy twarzoczaszki,
- 2) uszkodzenia podnamiotowe mózgu,
- 3) obecność nietypowych odruchów,
- 4) inne przyczyny (np. niektóre środki trujące lub preparaty farmakologiczne).

W takich przypadkach, podejrzenie śmierci mózgu może lub musi być potwierdzone badaniami instrumentalnymi:

- 1) EEG,
- 2) multimodalne potencjały wywołane,
- 3) ocena krążenia mózgowego

— zgodnie z przypisami 1—3 do niniejszego załącznika, według następujących wytycznych:

- 1) W pierwotnym, nadnamiotowym uszkodzeniu mózgu u dorosłych i dzieci powyżej 2 (drugiego) roku życia, śmierć mózgu może zostać potwierdzona dwojako:
 - a) poprzez dwukrotne badania kliniczne wykonane w odstępie 6-godzinny, w których stwierdzono brak odruchów pniowych i trwały bezdech,
 - b) poprzez wykonanie dwóch badań klinicznych i jednego spośród badań potwierdzających. Okres pomiędzy badaniami klinicznymi może zakończyć się w ciągu 3 godzin, pod warunkiem potwierdzenia śmierci mózgu w badaniu instrumentalnym.
- 2) W pierwotnym, podnamiotowym uszkodzeniu mózgu u dorosłych i dzieci powyżej 2 (drugiego) roku życia, śmierć mózgu musi zostać potwierdzona co najmniej jednym z następujących badań:
 - a) wykazującym linię izoelektryczną w badaniu EEG lub
 - b) wykazującym brak przepływu w naczyniach mózgowych.

Uwaga: badanie potencjałów wywołanych nie ma zastosowania w diagnostyce śmierci mózgu spowodowanej uszkodzeniem podnamiotowym.

- 3) We wtórnym uszkodzeniu mózgu u dorosłych i dzieci powyżej 2 (drugiego) roku życia, śmierć mózgu może zostać potwierdzona dwojako:
- poprzez dwukrotne badania wykonane w odstępie 24-godzinnym, w których stwierdzono brak odruchów pniowych i trwały bezdech,
 - poprzez wykonanie dwóch badań klinicznych i jednego spośród badań potwierdzających. Okres pomiędzy badaniami klinicznymi może zakończyć się w ciągu 3 godzin, pod warunkiem potwierdzenia śmierci mózgu w badaniu instrumentalnym.

Rozpoznawanie śmierci mózgu u dzieci

Dla potrzeb diagnostyki śmierci mózgu u dzieci wyróżnia się trzy grupy wiekowe:

- noworodki 7—28 dni życia,
- dzieci do końca 2 (drugiego) roku życia,
- dzieci powyżej 2 (drugiego) roku życia.

U dzieci odstęp czasu pomiędzy dwoma seriami badań musi wynosić:

- u noworodków — co najmniej 72 godziny, niezależnie od przyczyny uszkodzenia mózgu (pierwotnej lub wtórnej),
- u dzieci do końca 2 (drugiego) roku życia — co najmniej 24 godziny, niezależnie od przyczyny uszkodzenia mózgu (pierwotnej lub wtórnej),
- u dzieci powyżej 2 (dwóch) lat — jak u dorosłych. Okres ten może być skrócony do 3 godzin, pod warunkiem potwierdzenia śmierci mózgu w co najmniej jednym badaniu instrumentalnym.

U noworodków i dzieci do końca 2 (drugiego) roku życia nieodwracalność zmian należy potwierdzić przez wykonanie jednego z trzech wymienionych wcześniej badań instrumentalnych.

Spełnione wszystkie kryteria, właściwe wykonanie prób, a w uzasadnionych przypadkach badań instrumentalnych, zezwalają komisji złożonej z trzech lekarzy specjalistów, w tym co najmniej jednego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii, na stwierdzenie zgonu osoby badanej w wyniku śmierci mózgu. Kryteria ustalania składu komisji reguluje art. 9 ust. 6 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411).

III. Wskazówki i uwagi dla komisji do spraw stwierdzania śmierci mózgu

Komisja bada chorego i przedstawioną jej dokumentację, kontrolując, czy:

- dokonano wymaganych wstępnych stwierdzeń (etap I, pkt 1)?
- dokonano wymaganych wstępnych wykluczeń (etap I, pkt 2)?
- tam gdzie jest to niezbędne, potwierdzono śmierć mózgu w co najmniej jednym badaniu instrumentalnym, o którym mowa w przypisach 1—3 do niniejszego załącznika.

Jeśli tak, to:

- stwierdzenie zgonu leży w kompetencji komisji,
- u badanego należy stwierdzić zgon, mimo utrzymującej się czynności serca,
- z chwilą stwierdzenia zgonu respirator wentyluje zwłoki,
- badany jest zmarłym, od chwili stwierdzenia śmierci mózgu przez komisję, a więc nie wtedy, kiedy odłączono respirator i czynność serca uległa zatrzymaniu,
- obowiązek terapeutyczny ustaje z chwilą komisyjnego stwierdzenia zgonu,
- w przypadku jakiegokolwiek wątpliwości dotyczącej śmierci mózgu komisja odstępuje od jej stwierdzenia.

IV. Protokół postępowania diagnostycznego śmierci mózgu

U badanego

(imię i nazwisko)

urodzonego (data) PESEL

dokonano następujących stwierdzeń i wykluczeń:

badany jest w śpiączce	tak	nie*
płuca badanego są sztucznie wentylowane	tak	nie*
rozpoznano przyczynę śpiączki	tak	nie*
wykazano pierwotne, nadnamiotowe uszkodzenie mózgu	tak	nie*
wykazano pierwotne, podnamiotowe uszkodzenie mózgu	tak	nie*
wykazano wtórne uszkodzenie mózgu	tak	nie*
uszkodzenie mózgu jest nieodwracalne wobec wyczerpania możliwości terapeutycznych i upływu czasu	tak	nie*
wykluczono zatrucie i wpływ niektórych środków farmakologicznych (narkotyki, neuroleptyki, środki nasenne, usypiające, uspokajające, zwiotczające mięśnie poprzecznie prążkowane)	tak	nie*
wykluczono hipotermię	tak	nie*
wykluczono zaburzenia metaboliczne i endokrynologiczne	tak	nie*
wykluczono, że badany jest noworodkiem poniżej 7-go dnia życia	tak	nie*

Na podstawie powyższych stwierdzeń i wykluczeń

dnia o godz. podjęto decyzję
o przejściu do II etapu kwalifikacyjnego **tak** **nie***

* Niewłaściwe skreślić.

Po upływie zalecanego czasu obserwacji, dnia wykonano dwukrotnie w odstępie godzin badania odruchów pniowych i bezdechu, uzyskując następujące wyniki:

Wyniki badania:	Badanie		I		II	
brak reakcji źrenic na światło	tak	nie*	tak	nie*	tak	nie*
brak odruchu rogówkowego	tak	nie*	tak	nie*	tak	nie*
brak ruchów gałek ocznych spontanicznych	tak	nie*	tak	nie*	tak	nie*
brak ruchów gałek ocznych przy próbie kalorycznej	tak	nie*	tak	nie*	tak	nie*
brak jakichkolwiek reakcji ruchowych na bodziec bólowy w obrębie unerwienia nerwów czaszkowych	tak	nie*	tak	nie*	tak	nie*
brak odruchów wymiotnych i kaszlowych	tak	nie*	tak	nie*	tak	nie*
brak odruchu oczno-mózgowego	tak	nie*	tak	nie*	tak	nie*
trwały bezdech	tak	nie*	tak	nie*	tak	nie*

Wymienione badania rozpoczęto w godzinie po wysunięciu podejrzenia śmierci mózgu.

I serię badań	rozpoczęto dnia	o godz.
	zakończono dnia	o godz.
II serię badań	rozpoczęto dnia	o godz.
	zakończono dnia	o godz.

Wykonano badania instrumentalne	tak	nie*
uzyskując następujące wyniki:		
linia izoelektryczna w EEG	tak	nie*
brak przepływu mózgowego	tak	nie*
brak odpowiedzi w potencjałach wywołanych	tak	nie*
Badania instrumentalne wykonano dnia o godz.		

* Niewłaściwe skreślić.

Przeprowadzone badania potwierdziły trwałe zniesienie czynności mózgu w wyniku jego śmierci. Protokół niniejszy wraz z kompletną dokumentacją przebiegu leczenia przedłożono komisji do spraw stwierdzania śmierci mózgu.

.....
(podpis ordynatora oddziału/kliniki
lub osoby upoważnionej)

**V. Protokół komisji do spraw stwierdzania śmierci mózgu
w**

Komisja w dniu o godz. po zbadaniu
(imię i nazwisko) i zapoznaniu się
z przebiegiem choroby i leczenia oraz dokumentacją postępowania diagnostycznego (w załączeniu)
stwierdziła śmierć mózgu i zgon (imię i nazwisko),
ur., PESEL (jeżeli posiada), dnia o godz.

Podpisy
Przewodniczący Komisji
.....
Specjalista

Członkowie Komisji
1.
Specjalista
2.
Specjalista

Przypisy do kryteriów stwierdzania śmierci mózgu

Przypis 1. Badanie EEG

Przypis 2. Multimodalne potencjały wywołane

Przypis 3. Ocena krążenia mózgowego

Przypis 1. Badanie EEG

Ocena zapisu EEG musi być przeprowadzona przez lekarza doświadczonego w interpretacji badań EEG.

- 1) Rejestracja musi być przeprowadzona przez co najmniej 30 minut.
- 2) Można stosować elektrody igłowe lub powierzchniowo-miseczkowe. Przy stosowaniu stalowych elektrod igłowych może wystąpić zjawisko polaryzacji, dlatego też wybrany układ wzmacniacz — elektroda musi stanowić stabilne technicznie odprowadzenie EEG przez odpowiednio długi czas.
- 3) Elektrody powinny być umieszczone zgodnie z układem 10/20. Badanie powinno być wykonane także w programach uwzględniających podwójną odległość pomiędzy elektrodami np. Fp1 — C5 czy F3-P3.
- 4) Wartość impedancji elektrod powinna wynosić 1—10 k Ω . Pomiar impedancji dotyczy także elektrody referencyjnej oraz uziemiającej. Wartości impedancji muszą być udokumentowane na początku i na końcu każdego badania.
- 5) Rejestracja powinna odbywać się przy standardowym ustawieniu pasma filtrowania: dolna granica 0,53 Hz (czas 0,3 sek.), górna granica 70 Hz, a przy stosowaniu systemów cyfrowych nieco wyżej. Aby zarejestrować także wolniejsze częstotliwości, konieczne jest przynajmniej 10-minutowe badanie przy ustawieniu dolnej granicy filtrów na 0,16 Hz lub mniej (czas 1 sekunda lub dłużej).
- 6) Rejestracja powinna rozpoczynać się od ustawienia wzmacniacza na 5 lub 7 $\mu\text{V}/\text{mm}$. Ze względów interpretacyjnych przynajmniej 30-minutowe odcinki zapisu EEG powinny być zarejestrowane przy wyższym wzmocnieniu, częściowo przy czułości minimum 2 $\mu\text{V}/\text{mm}$. Amplituda sygnału kalibracji powinna odpowiadać jego czułości np. 20 μV przy czułości 2 $\mu\text{V}/\text{mm}$. Wartość sygnału kalibracji powinna być sprawdzana na początku, przy każdej zmianie i na końcu każdej rejestracji. Jeśli nie można stosować sygnału o niskiej amplitudzie, należy używać ustawień standardowych. Wszelkie zmiany ustawienia wzmacniacza powinny być odnotowane.
- 7) Szumy pochodzące z aparatu EEG powinny być tak niewielkie, aby możliwa była pewna identyfikacja potencjałów EEG o amplitudzie 2 μV .
- 8) Rejestracja powinna być przeprowadzona na przynajmniej 8 kanałach. Dodatkowo równocześnie powinien być rejestrowany zapis EKG. Inne artefakty poza pochodzącymi z EKG muszą być zidentyfikowane i odróżnione od EEG.
- 9) Na początku rejestracji każdy używany wzmacniacz powinien być sprawdzony przez wywołanie artefaktów (np. poruszenie elektrodą).

Przypis 2. Multimodalne potencjały wywołane

2.1. Słuchowe potencjały wywołane pnia mózgu (BAEP)

Ocena badania musi być przeprowadzona przez lekarza doświadczonego w interpretacji badań potencjałów wywołanych.

Przedstawione poniżej nieprawidłowości w badaniu BAEP dowodzą nieodwracalności objawów klinicznych utraty funkcji mózgu w pierwotnie nadnamiotowych oraz wtórnych uszkodzeniach mózgu:

- 1) zanikanie poszczególnych załamków aż do obustronnego całkowitego braku odpowiedzi BAEP,
- 2) brak komponentów III—V przy jednoczesnej jedno- lub obustronnej obecności komponentów I lub I i II,
- 3) obecność jedynie załamka I lub I i II.

Metodyka stymulacji: słuchawki obuuszne o znanej oporności oraz określonej przez producenta częstotliwości.

- 1) Bodziec dźwiękowy (trzask) o czasie trwania 100 $\mu\text{sek.}$, częstość stymulacji 10—15 Hz.
- 2) Stymulacje z wykorzystaniem bodźców o dodatniej i ujemnej polaryzacji powinny być przeprowadzane i rejestrowane oddzielnie. Jeśli nie jest to ze względów technicznych możliwe, powinny być stosowane bodźce o polaryzacji dodatniej.
- 3) Poziom stymulacji: 95 dB nHL (powyżej standardowego progu słyszenia wynoszącego 36—42 dB nHL). Drugie ucho maskowane szumem o poziomie natężenia o 30 dB niższym niż bodziec podstawowy.

Czas analizy: 10 ms.

Ustawienia filtrów (6 dB/oktawę): dolna granica: 100—150 Hz; górna granica: 3000 Hz.

Układ elektrod: elektroda czynna na szczycie czaszki w punkcie vertex (Cz), elektroda odniesienia na płatku małżowiny usznej lub na wyrostku sutkowatym ipsilateralnie do ucha stymulowanego.

Elektrody: powierzchniowe, wartość impedancji elektrod poniżej 5 k Ω .

Uśrednienie: 1000—2000 odpowiedzi. Każda rejestracja musi być wykonana dwukrotnie, co umożliwia ocenę powtarzalności odpowiedzi.

2.2. Somatosensoryczne potencjały wywołane (SSEP)

Brak załamków rejestrowanych znad szyjnego odcinka kręgosłupa w badaniu SSEP przy stymulacji nerwu pośrodkowego odpowiada zanikaniu krążenia w obszarze kraniokaudalnym i nie musi występować równocześnie ze zmianami w badaniach EEG i BAEP.

Jeżeli nie ma bezpośrednich dowodów na uszkodzenie odcinka szyjnego rdzenia kręgowego, opisane poniżej nieprawidłowości w badaniu SSEP dowodzą nieodwracalności utraty funkcji mózgu w pierwotnie nadnamiotowych oraz wtórnych uszkodzeniach mózgu:

- 1) brak komponentu N13 przy braku komponentów korowych odpowiedzi zarejestrowanej przy wykorzystaniu Fz jako elektrody odniesienia,
- 2) brak odpowiedzi korowej (potencjałów dalekiego pola występujących po komponentach N11/P11) zarejestrowanej przy wykorzystaniu zewnątrzczaszkowej elektrody odniesienia i elektrody czynnej umieszczonej ponad korą czuciową.

Metodyka stymulacji: bodziec prostokątny o czasie trwania 0,1—0,2 ms, częstość stymulacji 3—5 Hz, poziom stymulacji 2—3 mA powyżej progu ruchowego lub 20—30 mA przy braku ruchu, katoda proksymalnie.

Czas analizy: stymulacja nerwów kg 40—50 ms, przy braku odpowiedzi należy go wydłużyć dwukrotnie.

Ustawienia filtrów (6 dB/oktawę): dolna granica dla korowych SEP: 5—10 Hz, dla rdzeniowych SEP 20—50 Hz; górna granica: 1000—2000 Hz.

Układ elektrod: elektrody czynne w punkcie Erba tożsrotnie do stymulacji, na poziomie C7 i C2 oraz w C3' i C4'; elektroda odniesienia — w punkcie Erba przeciwstronnie do stymulacji.

Elektrody: powierzchniowe, wartość impedancji elektrod poniżej 5 k Ω .

Uśrednienie: 512—2048 odpowiedzi, dwa powtarzalne zapisy pomimo braku odpowiedzi.

Przypis 3. Ocena krążenia mózgowego

Nieodwracalna utrata funkcji mózgu jest najczęściej następstwem braku krążenia mózgowego.

W dużych otwartych urazach czaszkowo-mózgowych i w niektórych wtórnych uszkodzeniach mózgu może nie dochodzić jednak do ustania krążenia mózgowego, gdy wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego nie jest wystarczający do zatrzymania tego krążenia.

W takich przypadkach nieodwracalność utraty funkcji mózgu można dowieść poprzez odpowiednio długi okres obserwacji lub wykonując instrumentalne badania neurofizjologiczne potwierdzające stan śmierci mózgu.

3.1. Przechaszkowa ultrasonografia Dopplera (TCD)

Badanie TCD musi przeprowadzić osoba o dużym doświadczeniu w zakresie badań neurosonologicznych. Przy pomocy badania TCD z zastosowaniem sondy 2 MHz z falą pulsacyjną ocenia się przepływ w tętnicach na podstawie mózgu: w tętnicy środkowej mózgu obustronnie przez okno skroniowe oraz w tętnicy podstawnej i obu tętnicach kręgowych przez okno podpotyliczne. Badanie musi być wykonane dwukrotnie w odstępie przynajmniej 30 minut.

Podczas badania należy utrzymywać średnie ciśnienie tętnicze na stałym poziomie ≥ 80 mmHg — dorośli, u dzieci na poziomie prawidłowym dla wieku, a chory nie może być hiperwentylowany.

Stwierdzenie następujących rodzajów przepływu w co najmniej trzech tętnicach na podstawie mózgu (obie tętnice środkowe mózgu oraz tętnica podstawna) potwierdza zatrzymanie krążenia mózgowego:

- 1) małe piki wczesnoskurczowe, które wykazują maksymalną amplitudę poniżej 50 cm/sek., u noworodków i niemowląt poniżej 10 cm/sek. lub

- 2) przepływ „z odbicia” (oscylacyjny, wahadłowy) z krótkimi komponentami skurczowymi i rozkurczowymi lub same elementy skurczowe bez składowej rozkurczowej — w tej sytuacji należy monitorować pacjenta przez 30 minut, aby wykluczyć wpływ przejściowej wyżki ciśnienia śródczaszkowego (wówczas powtórzenie badania po 30 minutach nie jest konieczne), lub
- 3) brak przepływu mózgowego w trzech tętnicach na podstawie mózgu, w których przepływ wcześniej rejestrowano. Należy wyraźnie wykazać zanik przepływu. Jednorazowe stwierdzenie braku przepływu mózgowego bez odniesienia do wcześniejszego badania wyjściowego nie świadczy o zatrzymaniu krążenia mózgowego ze względu na możliwość braku odpowiedniego okna kostnego.

Jako kryterium dodatkowe (pośrednie i nieobowiązkowe) można uznać stwierdzenie powyższych patologicznych rodzajów przepływu w obu tętnicach kręgowych i w obu tętnicach szyjnych wewnętrznych w odcińku wewnątrz- lub zewnątrzczaszkowym (zewnątrzczaszkowo za pomocą badania duplex Doppler).

Czułość badania TCD przekracza 90 %, a jego swoistość wynosi 100 %.

3.2. Scyntygrafia perfuzyjna

Metody z zakresu medycyny nuklearnej są uznaną formą diagnostyki śmierci mózgowej. Metody te w sposób jednoznaczny pozwalają na określenie jednego z podstawowych parametrów śmierci klinicznej — brak przepływu krwi mózgu.

W tym celu podstawowe znaczenie odgrywa badanie scyntygraficzne po podaniu radiofarmaceutyku — ^{99m}Tc -HM-PAO lub ^{99m}Tc -ECD. Do tej pory nie opisano przypadku wyniku fałszywie dodatniego. Przedstawione radiofarmaceutyki charakteryzują się właściwościami lipofilnymi i obojętnym ładunkiem elektrycznym. Właściwości te zapewniają ich dyfuzję zarówno przez nieuszkodzoną, jak i uszkodzoną barierę krew-mózg. Badanie ma charakter nieinwazyjny — znacznik podawany jest dożylnie, a jego stężenie w roztworze jest śladowe. Dzięki temu całkowicie można wykluczyć jakikolwiek wpływ radiofarmaceutyków na czynność innych narządów i na łożysko naczyniowe. Interpretacja badania jest jednoznaczna. Stwierdza się następujące wzorce krążenia krwi u chorych kierowanych w celu określenia śmierci mózgowej:

- a) brak przepływu (brak radioaktywności) zarówno w strukturach nad-, jak i podnamiotowych,
- b) brak przepływu krwi w strukturach nadnamiotowych z zachowanym przepływem w strukturach podnamiotowych,
- c) brak przepływu w strukturach podnamiotowych z zachowanym przepływem w strukturach nadnamiotowych,
- d) zachowany przepływ krwi zarówno w strukturach nad-, jak i podnamiotowych.

Tylko w przypadku wzorca (a) należy rozpoznać stan śmierci mózgowej.

Uwagi dotyczące wykonywania badań:

1. Badania mogą być wykonywane tylko w zakładzie medycyny nuklearnej, w którym wykonuje się rutynowo badania przepływu krwi w mózgu.
2. Bezpośrednio przed podaniem radiofarmaceutyku musi być wykonany test kontroli jakości (dopuszczalna czystość radiochemiczna dla ^{99m}Tc -HM-PAO > 80 %, dla ^{99m}Tc -ECD > 90 %).
3. Średnie tętnicze ciśnienie krwi w trakcie badania musi wynosić u dorosłych > 80 mmHg, u dzieci powinno być utrzymane na poziomie prawidłowym dla wieku.
4. Podana dawka radiofarmaceutyku musi wynosić > 740 MBq, radiofarmaceutyk musi być podany w formie tzw. [bolusa]. U dzieci dawkę farmaceutyku należy wyliczyć wg masy ciała.
5. Badanie musi składać się z dwóch faz: fazy dynamicznej (obrazy co 1 sek. przez 30 sek.) i fazy statycznej (obrazy w projekcjach AP i bocznych — każdy trwający co najmniej 3 minuty). Badanie SPECT nie jest badaniem obligatoryjnym.

3.3. Angiografia mózgowa

Zalecana technika — aortoarteriografia.

Dorośli:

1. Podanie środka cieniującego do aorty wstępującej drogą cewnikowania z dostępu przez tętnicę udową, ramienną lub promieniową.
2. Cewnik typu PIG-tail 4-5F wielootworowy.
3. Środek cieniujący jodowy, niejonowy o stężeniu ≥ 300 mg I/ml.

4. Objętość 30 ml podana przy użyciu strzykawki automatycznej.
5. Przepływ 15 ml/sek.
6. Opóźnienie 0,5 sek.
7. P.S.I. 750-1000 w zależności od używanego cewnika.
8. Czas serii zdjęciowej 20 sek.

Dzieci poniżej 1 roku życia (odmiany techniki):

1. Cewnik typu PIG-tail 3-4F.
2. Środek cieniujący w objętości 6—8 ml.
3. Przepływ 2 ml/sek.
4. P.S.I. 450-700.

Uwidocznienie tętnic w odcinku przedczaszkowym i brak przepływu wewnątrzczaszkowego potwierdza rozpoznanie śmierci mózgu.

Zakontrastowanie tętnic podstawy mózgu i początkowych odcinków tętnic mózgowych bez uwidocznienia fazy miększej i żyłnej również dokumentuje brak przepływu mózgowego.

Alternatywna metoda wybiórczej arteriografii czteronaczyniowej (tętnice szyjne i kręgowie) powinna być wykorzystywana jedynie w ośrodkach neuroradiologii zabiegowej, ze względu na możliwość powikłań i obrazów artefaktycznych.

Badanie angiograficzne wykonywane być powinno w warunkach średniego ciśnienia tętniczego ≥ 80 mmHg u dorosłych, a u dzieci na poziomie prawidłowym dla wieku.

Kryteria i sposób stwierdzania trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu opracowali:

1. Prof. dr hab. n. med. Andrzej Nestorowicz — specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
2. Dr hab. n. med. Romuald Bohatyrewicz — specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
3. Prof. dr hab. n. med. Sergiusz Józwiak — specjalista w dziedzinie neurologii dziecięcej
4. Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Kusza — specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
5. Prof. dr hab. n. med. Hubert Kwieciński — specjalista w dziedzinie neurologii
6. Prof. dr hab. n. med. Ewa Mayzner-Zawadzka — specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
7. Prof. dr hab. n. med. Roman Mądro — specjalista w dziedzinie medycyny sądowej
8. Prof. dr hab. n. med. Marcin Roszkowski — specjalista w dziedzinie neurochirurgii
9. Prof. dr hab. n. med. Mirosław Ząbek — specjalista w dziedzinie neurochirurgii