

**DOCUMENTO TECNICO DELLA CONSULTA
PERMANENTE E DEL CENTRO NAZIONALE PER I
TRAPIANTI"LINEE-GUIDA PER IL PRELIEVO, LA
CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DI TESSUTI DI
ORIGINE OCULARE A SCOPO DI TRAPIANTO"**

*** Testo revisionato in data 15 luglio 2004**

**LINEE-GUIDA PER IL PRELIEVO, LA CONSERVAZIONE E L'UTILIZZO DI
TESSUTI DI ORIGINE OCULARE A SCOPO DI TRAPIANTO**

Questo documento definisce i requisiti organizzativi, tecnico-professionali, tecnologici e strutturali, individuati sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite e della normativa vigente, ai quali è necessario attenersi nello svolgimento delle attività di prelievo, selezione, conservazione e utilizzo dei tessuti oculari umani per trapianto, allo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute della comunità.

L'adeguamento ai requisiti strutturali delle Banche, previsti dalle presenti linee guida, dovrà essere conseguito entro tre anni dalla entrata in vigore del documento.

Il documento è soggetto a revisione periodica in funzione dei cambiamenti delle normative e delle innovazioni scientifiche.

INDICE

Sezione A OBIETTIVI E ATTIVITA'

1. Premesse generali
2. Definizione di Banca degli Occhi
3. Definizione di struttura di prelievo
4. Definizione di struttura di trapianto

Sezione B PRELIEVO

1. Autorizzazione al prelievo
2. Anonimato
3. Accertamento di morte
4. Idoneità del donatore
 - 4.1. Eleggibilità
 - 4.2. Criteri di esclusione
 - 4.3. Età
 - 4.4. Ispezione fisica
 - 4.5. Esame del tessuto in situ
 - 4.6. Esame autoptico
5. Test sierologici
 - 5.1. Test sierologici obbligatori
 - 5.2. Attendibilità dei risultati
 - 5.3. Archivio del siero del donatore
6. Operazione di prelievo
 - 6.1. Limiti temporali
 - 6.2. Modalità
 - 6.3. Personale incaricato
 - 6.4. Mantenimento dei tessuti immediatamente dopo il prelievo
 - 6.5. Documentazione di accompagnamento del tessuto
7. Trasporto

Sezione C ORGANIZZAZIONE DELLE BANCHE DEGLI OCCHI

1. Identità istituzionale
2. Organizzazione della banca degli occhi
 - 2.1. Responsabile
 - 2.2. Addestramento del personale
3. Assicurazione di qualità
 - 3.1. Manuale delle procedure
4. Documentazione
 - 4.1. Documentazione relativa a collaborazioni
5. Archivio
6. Strutture e attrezzature
 - 6.1. Introduzione
 - 6.2. Definizione dei locali
 - 6.3. Strumenti e apparecchiature
 - 6.4. Stoccaggio
7. Controllo di qualità
 - 7.1. Procedure di controllo

Sezione D REQUISITI GENERALI DI PROCESSO

1. Verifiche all'arrivo dei tessuti
2. Distinzione dei tessuti
3. Identificazione univoca dei tessuti
4. Materiali per l'analisi e conservazione
5. Contenitore del tessuto
6. Liquidi di conservazione
7. Valutazione dell'idoneità del tessuto
 - 7.1. Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica perforante a scopo ottico
 - 7.2. Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica lamellare
 - 7.3. Criteri di idoneità per tessuto sclerale o corneale da utilizzarsi per scopo tettonico
8. Metodi di conservazione delle cornee
 - 8.1. Conservazione "a freddo" a breve termine
 - 8.2. Conservazione "a caldo" a lungo termine
 - 8.3. Liofilizzazione
9. Scadenza
10. Confezionamento e trasporto
11. Registrazione e smaltimento dei tessuti non idonei

Sezione E DISTRIBUZIONE

1. Criteri di distribuzione
2. Preparazione del tessuto per l'invio al centro di trapianto
 - 2.1. Controllo della documentazione
 - 2.2. Ispezione visiva
3. Imballaggio
 - 3.1. Contenitori per l'invio
 - 3.2. Etichetta identificativa
 - 3.2.1. Integrità dell'etichettatura
 - 3.3. Etichettatura esterna
4. Documentazione di accompagnamento
5. Identità del donatore
6. Ispezione finale

Sezione F RINTRACCIABILITA'

1. Generalità
2. Eventi avversi

Sezione G ACQUISIZIONE DEL TESSUTO DA ALTRA BANCA

1. Verifica dei criteri utilizzati
2. Verifica e registrazione del tessuto
3. Mantenimento dell'integrità della etichettatura originale
4. Mantenimento dell'integrità della documentazione originale
5. Verifiche dell'idoneità del tessuto

Appendice 1

Sezione A

OBIETTIVI E ATTIVITA'

1. Premesse generali

L'utilizzo di tessuti umani per trapianto in ambito oftalmologico è consentito solo previa valutazione della loro idoneità e sicurezza da parte di strutture individuate dalle Regioni (comunemente denominate *banche degli occhi*) nel rispetto dell'articolo 4 della Legge 301/93.

Non è consentita la certificazione di tessuti oculari effettuata da parte di altre strutture diverse dalle *banche degli occhi* riconosciute ed individuate nel rispetto all'articolo 4 della Legge 301/93.

Non è consentito il trapianto di tessuti oculari non provvisti della documentazione rilasciata da una *banca degli occhi* che certifichi la sicurezza e la qualità del tessuto fornito (idoneità del donatore, modalità di conservazione e valutazione del tessuto).

2. Definizione di Banca degli Occhi

Si definisce *banca degli occhi* ogni struttura individuata dalle Regioni, nel rispetto dell'articolo 4 della Legge 301/93.

Le *banche degli occhi* hanno il compito di raccogliere, processare, conservare e distribuire i tessuti oculari prelevati da donatore cadavere, certificandone idoneità e sicurezza e garantendo la rintracciabilità delle documentazioni relative a donatori, tessuti e riceventi nel rispetto della vigente normativa sulla *privacy*.

Le *banche degli occhi* operano senza fini di lucro nel rispetto delle leggi dello Stato, secondo linee guida comuni approvate dal Centro Nazionale Trapianti. Tali linee guida tengono conto delle disposizioni nazionali, europee e internazionali e delle conoscenze scientifiche acquisite, riguardanti gli standard di sicurezza e di qualità per l'utilizzo di tessuti oculari a scopo di trapianto.

Le *banche degli occhi* mantengono e documentano un sistema di distribuzione etico e trasparente per i centri di trapianto e i pazienti che vi afferiscono garantendo la disponibilità di tessuti senza discriminazioni relativamente a sesso, età, razza, religione, credo politico, nazionalità o altro.

3. Definizione di struttura di prelievo

Viene definita tale la struttura che, nel rispetto dell'articolo 3 della Legge 301/93 e in accordo con le presenti linee guida, si occupa del prelievo dei tessuti oculari da donatore cadavere e del loro trasferimento alla Banca degli Occhi di riferimento.

4. Definizione di struttura di trapianto

Viene definita tale la struttura che utilizza allo scopo di trapianto i tessuti oculari rilasciati da una *banca degli occhi*, come definito nell'articolo 3 della Legge 301/93.

Sezione B PRELIEVO

1. Autorizzazione al prelievo

Devono essere seguiti la legge nazionale ed i regolamenti che governano il consenso e il prelievo di tessuti provenienti da donatori cadavere.

Il consenso per il prelievo dei tessuti oculari deve essere documentato e ottenuto nel rispetto dell'articolo 1 della legge 301/93.

2. Anonimato

I documenti e le informazioni relative al donatore sono riservati e vanno conservati e trattati nel rispetto della *privacy* del donatore e dei suoi familiari.

3. Accertamento di morte

L'accertamento di morte è effettuato ai sensi della Legge 301/93, della Legge 578/93 e del decreto del Ministro della Sanità 22 agosto 1994 n. 582.

4. Idoneità del donatore

L'idoneità di un donatore di tessuti oculari dovrà basarsi sulla anamnesi medica e sociale, sull'ispezione fisica, sui risultati degli esami sierologici effettuati sul sangue prelevato e ha l'obiettivo di assicurare il minor rischio possibile di trasmissione di patologie dal donatore al ricevente.

4.1. Eleggibilità

Prima di effettuare un prelievo di tessuti oculari, devono essere controllate l'anamnesi prossima e remota e la causa di morte, effettuato l'esame fisico del corpo del donatore, valutati eventuali referti di esami sierologici precedenti, effettuato l'esame macroscopico dei tessuti oculari in modo da verificare se esistono le condizioni necessarie per l'esecuzione del prelievo.

4.2. Criteri di esclusione

I tessuti oculari donati non possono essere utilizzati se provenienti da donatori nelle seguenti condizioni:

- causa di morte sconosciuta (il tessuto può essere utilizzato per il trapianto solo qualora una autopsia abbia chiarito la causa della morte).
- storia, evidenza clinica o di laboratorio di infezione in atto da HIV, HBV o HCV o ittero di eziologia sconosciuta
- soggetti con fattori di rischio per HIV, HBV o HCV:
 - soggetti con comportamenti sessuali a rischio negli ultimi 12 mesi
 - prostituzione negli ultimi 12 mesi
 - uso e.v, i.m. o s.c. di droghe negli ultimi 12 mesi
 - soggetti emofilici sottoposti a infusione di fattori della coagulazione di origine umana
 - esposizione percutanea o attraverso ferite aperte o mucose a sangue potenzialmente infetto da HIV, HBV o HCV nei 12 mesi precedenti

- soggetti in emodialisi cronica
- soggetti che hanno trascorso un periodo di detenzione carceraria negli ultimi 12 mesi
- malattie veneree diagnosticate o trattate negli ultimi 12 mesi
- tatuaggi, piercing o agopuntura negli ultimi 12 mesi, se non eseguiti con materiale sterile, monouso
- partners di soggetti con rischio di infezione da HIV, HBV o HCV, come precedentemente definito, negli ultimi 12 mesi
- setticemia, viremia, micosi sistemica, malattia protozoaria o micobatteriosi attiva al momento della donazione, encefalite o meningite in atto
- soggetti con fattori di rischio per malattie da prioni:
 - soggetto o familiare con m. di Creutzfeld-Jakob
 - presenza di demenza o malattie croniche degenerative centrali ad eziologia sconosciuta (m. di Alzheimer, sclerosi multipla, sclerosi laterale amiotrofica, panencefalite acuta sclerosante, m. di Parkinson, sclerosi laterale amiotrofica, leucoencefalite multifocale progressiva)
 - soggetti che hanno utilizzato ormoni di derivazione ipofisaria, o allotrapianto di dura madre o siano stati sottoposti ad interventi intracranici non specificati
- sindrome di Reye
- leucemia
- linfoma
- mieloma
- soggetti sottoposti a trapianto di organo o tessuto

- infiammazioni e infezioni oculari in atto
- malattie congenite o acquisite dell'occhio che possono pregiudicare il risultato del trapianto
- chirurgia laser e refrattiva e altri interventi chirurgici sulla cornea
- neoplasie maligne del bulbo oculare

4.3. Età

Non essendo ancora stabilita una chiara relazione tra età del donatore e qualità dei tessuti, i limiti inferiore e superiore dell'età del donatore sono lasciati alla discrezionalità del Responsabile della *banca degli occhi*.

4.4. Ispezione fisica

Prima del prelievo, il corpo del donatore deve essere esaminato per evidenziare segni generali di esclusione o segni non compatibili con l'anamnesi patologica, eventuali trattamenti ricevuti e la causa del decesso.

4.5. Esame dei tessuti oculari

Prima del prelievo, i tessuti oculari devono essere sottoposti ad un esame visivo (valutazione *in situ*) per l'esclusione di condizioni che possano compromettere la qualità e la sicurezza del tessuto donato.

4.6. Esame autoptico

I risultati di una eventuale autopsia sul donatore devono essere valutati dal Responsabile o da persona designata prima della distribuzione del tessuto.

5. Test sierologici

5.1 Test sierologici obbligatori

I potenziali donatori devono essere testati in relazione a malattie trasmissibili in conformità con il presente documento.

I test devono essere effettuati da un laboratorio accreditato su campione di sangue ottenuto al momento del decesso o possibilmente entro le successive 12 ore.

In caso di positività ad uno dei seguenti test obbligatori, il donatore risulta non idoneo alla donazione e il tessuto non può essere utilizzato per il trapianto:

- antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)
- anticorpi al virus dell'epatite C (HCV)
- anticorpi anti HIV 1 e 2
- TPHA
- i soggetti provenienti da aree endemiche devono risultare negativi per la ricerca di anticorpi anti HTLV I e II .

Riguardo alla problematica dell'infezione da HBV – si ritiene sufficiente per la valutazione dell'idoneità del donatore la negatività dell'HBsAg.

5.2 Attendibilità dei risultati

Nei donatori che hanno ricevuto sangue, emocomponenti o plasma-expanders nelle 48 ore antecedenti il decesso e cristalloidi entro un'ora dal decesso, in cui è attesa una emodiluizione superiore al 50%, si deve applicare un algoritmo di calcolo per la valutazione dell'emodiluizione (Appendice 1).

Nel caso in cui l'emodiluizione stimata risulti superiore al 50% i test sierologici condotti sul donatore non sono da considerarsi attendibili.

Nel caso fosse disponibile un prelievo pretrasfusione i test possono essere effettuati su tale campione.

5.3 Archivio del siero del donatore

Un'aliquota di siero di ciascun donatore deve essere opportunamente conservata per almeno 30 anni dall'utilizzo del tessuto.

6 Operazione di prelievo

6.1 Limiti temporali

In generale, è auspicabile che il prelievo dei tessuti oculari venga eseguito il più presto possibile dopo il decesso o comunque entro 24 ore.

6.2 Modalità

Il prelievo deve essere eseguito con procedure asettiche atte a preservare le caratteristiche del tessuto, l'aspetto esteriore della salma e la sicurezza dell'operatore.

6.3 Personale incaricato

Le operazioni di prelievo sono effettuate da personale medico adeguatamente formato per l'esecuzione di prelievi di tessuti oculari.

6.4 Mantenimento dei tessuti immediatamente dopo il prelievo

Immediatamente dopo il prelievo, l'operatore posiziona in condizioni di asepsi il tessuto prelevato all'interno di un idoneo contenitore. Una volta chiuso, il contenitore non sarà riaperto né il tessuto in esso contenuto verrà rimosso se non a cura del personale di una *banca degli occhi*.

I contenitori in cui viene trasportato il tessuto oculare prelevato devono riportare nome e cognome del donatore.

6.5 Documentazione di accompagnamento del tessuto

Ogni tessuto deve essere accompagnato dai seguenti documenti:

- dichiarazione sottoscritta dal medico responsabile circa l'idoneità del donatore (assenza di criteri di esclusione dalla donazione, sulla base dell'indagine anamnestica e dell'ispezione fisica) e la valutazione *in situ* dei tessuti oculari.
- verbale di prelievo con indicazione dell'identità del donatore; data, ora e causa del decesso; data e ora del prelievo; tipo di tessuto prelevato; firma di chi ha effettuato il prelievo.

7 Trasporto

I contenitori con i tessuti vengono messi quanto prima ad una temperatura di +2°C/+10°C e in tali condizioni trasportati alla *banca degli occhi*.

Sezione C

ORGANIZZAZIONE DELLE BANCHE DEGLI OCCHI

1. Identità istituzionale

Le *banche degli occhi* sono individuate e costituite con provvedimento dell'autorità competente secondo l'articolo 4 della Legge 301/93.

La struttura organizzativa di una *banca* deve essere stabilita e documentata.

2. Organizzazione della *banca degli occhi*

2.1. Responsabile

La *banca degli occhi* opera sotto la supervisione di un Responsabile in possesso di un diploma di laurea in scienze mediche o biologiche, che abbia maturato esperienza pratica di almeno due anni in una *banca degli occhi*.

Sotto la sua responsabilità devono essere prodotte le procedure e i regolamenti; definita la politica di sviluppo e programmazione; e svolti tutti i procedimenti relativi alle attività proprie della *banca degli occhi*.

Il Responsabile garantisce che i tessuti rilasciati dalla banca per il trapianto sono stati prelevati, valutati, conservati e distribuiti in conformità alle presenti linee guida.

Se il Responsabile non è un medico, dovrà essere identificato un laureato in medicina quale responsabile dell'idoneità medica del tessuto che deve essere esplicita e messa per iscritto.

Nel caso il Responsabile non sia un medico oculista si deve prevedere l'individuazione di un medico oculista in qualità di consulente di riferimento per la *banca degli occhi*.

2.2. Addestramento del personale

Le competenze e le responsabilità specifiche del personale operante nella *banca* ed i rapporti relazionali devono essere stabiliti dal Responsabile, il quale assicura e documenta che:

- tutti i membri dello staff possiedano un addestramento adeguato e abbiano acquisito la competenza professionale per lo svolgimento dei loro compiti istituzionali in maniera sicura e corretta;
- il personale mantenga la propria competenza partecipando a corsi di aggiornamento, ad incontri tecnici o ad altri programmi formativi, compresi gli eventuali aggiornamenti sulla normativa di riferimento e le procedure applicative.

3. Assicurazione della qualità

Il Responsabile stabilisce e mantiene un programma di garanzia della qualità (*Quality Assurance*) che comprende il monitoraggio e la valutazione continua di tutte le attività svolte nella *banca*, l'identificazione dei problemi e la formulazione di un piano correttivo, al fine di garantire che i tessuti distribuiti abbiano caratteristiche di sicurezza e qualità uniformi, uguali o superiori a quelle stabilite dalle presenti linee guida.

A tale scopo deve essere identificato un Responsabile del programma di Assicurazione della Qualità che sia svincolato dall'attività di processazione della Banca.

3.1. Manuale delle procedure

La *banca degli occhi* deve dotarsi di un manuale delle procedure che descriva in dettaglio tutte le attività effettuate.

Il manuale con le procedure aggiornate, deve essere disponibile per tutto il personale che opera nella *banca* e per eventuali ispezioni di personale autorizzato.

4. Documentazione

La documentazione deve essere riservata, accurata e completa.

La documentazione deve seguire l'esecuzione di ogni passaggio del processo: prelievo, preparazione, test di laboratorio, deposito, distribuzione e trapianto del tessuto in maniera tale che ogni fase del processo venga chiaramente rintracciato.

La documentazione deve essere dettagliata in modo che sia possibile una chiara comprensione di ogni passaggio eseguito e deve essere disponibile per ispezioni da parte di soggetti autorizzati su richiesta entro i limiti di riservatezza medico-legale.

Tutta la documentazione concernente la storia del donatore e le informazioni di processazione del tessuto devono essere messe a disposizione, su richiesta, al chirurgo che ha effettuato il trapianto, ad eccezione delle informazioni che possono consentire l'identificazione del donatore.

La documentazione attestante la conformità del tessuto (in termini di sicurezza e qualità) rispetto ai requisiti fissati deve accompagnare i tessuti distribuiti ai Centri di Trapianto.

4.1. Documentazione relativa a collaborazioni

Se una o più *banche degli occhi*, unitamente a strutture di prelievo, partecipano a funzioni di prelievo, conservazione, valutazione o distribuzione, i rapporti e le responsabilità di ognuna devono essere documentati e deve essere assicurato il rispetto delle presenti linee guida da parte di tutti i partecipanti.

5. Archivio

La documentazione relativa a tessuti processati, non processati, eliminati, distribuiti, deve essere conservata per 30 anni.

6. Strutture e attrezzature

6.1. Introduzione

Durante il processo di lavorazione dei tessuti è necessario evitare che gli stessi possano essere contaminati da agenti biologici e/o da particolato proveniente dall'ambiente nel quale sono manipolati.

Al fine di ottenere questo risultato, tali ambienti devono essere specificamente controllati in particolar modo per quanto riguarda la contaminazione aeroportata.

6.2. Definizione dei locali

La *banca degli occhi* deve essere dotata di locali dedicati separati per la lavorazione e conservazione dei tessuti (laboratorio) e locali adibiti ad uso amministrativo (ufficio).

La lavorazione dei tessuti deve avvenire in ambiente che garantisca una qualità dell'area di classe A secondo le G.M.P.

L'ambiente di fondo deve garantire il mantenimento della classe A sotto cappa.

6.3. Strumenti e apparecchiature

La strumentazione e le apparecchiature utilizzate devono essere idonee all'analisi e alla conservazione dei tessuti e dedicate all'utilizzo della *banca*.

Le apparecchiature (celle frigorifere, incubatori, microscopi, etc.) devono essere sottoposte a controlli periodici di manutenzione ed eventualmente di calibrazione. La temperatura interna di frigoriferi ed incubatori deve essere monitorata e registrata e tali strumenti devono essere connessi ad un sistema di allarme che segnali ogni deviazione dall'intervallo di temperatura impostata.

Deve essere garantita la continuità dell'alimentazione elettrica delle apparecchiature critiche utilizzate per la processazione dei tessuti

6.4. Stoccaggio

Le zone di deposito di tessuti non processati devono essere separate dalle zone di deposito di tessuti idonei e pronti per essere distribuiti. Tali zone devono essere chiaramente etichettate e separate in modo da individuare

quelle in cui i tessuti non sono ancora stati processati da quelle che contengono tessuti pronti per essere distribuiti.

7. Controllo di qualità

La *banca degli occhi* ha il compito di registrare ed analizzare tutti i risultati delle operazioni di gestione e manutenzione degli impianti e dei controlli microbiologici per garantire che i requisiti ambientali e microbiologici dell'ambiente siano sempre nei limiti della qualificazione operativa.

7.1. Procedure di controllo

Le procedure di controllo da eseguire sono le seguenti:

- monitoraggio e verifica periodica delle prestazioni di strumenti e apparecchiature;
- monitoraggio e verifica periodica batteriologico ambientale;
- pulizia dei locali, delle apparecchiature e degli strumenti;
- interventi programmati di manutenzione.

Tutte le procedure di controllo devono essere registrate su apposita scheda indicando le modalità di prova, l'esito della procedura, la data di effettuazione della stessa e la firma di chi l'ha eseguita. Le prove di calibrazione e taratura degli strumenti e delle apparecchiature devono essere documentate.

Sezione D

REQUISITI GENERALI DI PROCESSO

1. Verifiche all'arrivo dei tessuti

All'arrivo dei tessuti in *banca degli occhi* sono eseguite verifiche atte ad assicurare l'integrità dei contenitori e la presenza della documentazione richiesta.

2. Distinzione dei tessuti

Ciascun tessuto proveniente da un donatore deve pervenire in contenitori distinti. I tessuti provenienti da ciascun donatore devono essere lavorati e conservati singolarmente in modo da evitare contatti o contaminazioni tra essi e con tessuti di altri donatori.

3. Identificazione univoca dei tessuti

Ogni tessuto è individuato con un codice unico, attribuito dalla *banca*, in modo da renderne possibile la rintracciabilità.

4. Materiali per l'analisi e la conservazione

I materiali utilizzati per l'analisi e la conservazione devono essere idonei a consentire la valutazione e a garantire il mantenimento delle caratteristiche dei tessuti durante la conservazione. Tali materiali, dove necessario, devono essere sterili e ne devono essere monitorate e registrate l'origine, le caratteristiche e la loro scadenza.

5. Contenitore del tessuto

Il liquido di conservazione del tessuto deve essere sterile e il contenitore deve assicurare la protezione del tessuto da contaminazioni esterne. Ogni contenitore deve consentire l'esame visivo del tessuto durante la conservazione e prima dell'utilizzo.

6. Liquidi di conservazione

I liquidi di conservazione per i tessuti oculari sono derivati dai terreni per colture cellulari con l'aggiunta di sostanze deturgescenti e antibiotici.

7. Valutazione dell'idoneità del tessuto

Le caratteristiche di idoneità del tessuto oculare per trapianto sono relative al suo impiego chirurgico. I criteri di valutazione e le metodiche di esame utilizzate per la verifica dell'idoneità del tessuto dovranno essere conformi con gli standard applicabili alla specifica valutazione e preparazione del tessuto in relazione alle finalità del suo impiego chirurgico.

E' compito del chirurgo specificare alla banca la tipologia del tessuto richiesto in relazione all'utilizzo che ne intende fare.

Le caratteristiche delle cornee per trapianto devono essere valutate con almeno una delle seguenti modalità:

- lampada a fessura e microscopio speculare
- microscopio ottico

L'idoneità al trapianto del tessuto esaminato, è comunque subordinata alla valutazione del donatore e dei risultati delle indagini sierologiche in accordo con quanto previsto dalle presenti linee guida.

7.1. Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica perforante a scopo ottico

- 1) densità cellulare endoteliale uguale o superiore a 2.000 cellule/mm²
- 2) mosaico cellulare endoteliale monomorfo senza marcato pleiomorfismo né polimegatismo
- 3) segni di distrofia o degenerazione endoteliale (depositi pigmentati, gutte) assenti o estremamente ridotti
- 4) stroma corneale esente da opacità significative che ne compromettano la trasparenza

7.2. Criteri di idoneità per cornee da utilizzarsi per cheratoplastica lamellare

- 1) stroma corneale esente da opacità significative che ne compromettano la trasparenza

7.3. Criteri di idoneità per tessuto sclerale o corneale da utilizzarsi per scopo tettonico

- 1) tessuto sclerale o corneale esente da alterazioni o esiti di patologie infiammatorie o degenerative (aree malaciche o iperpigmentate)

8. Metodi di conservazione delle cornee

8.1 Conservazione “a freddo” a breve termine

La conservazione a temperatura ipotermica (+2°/+10°C) consente la conservazione a breve termine della cornea isolata. Il tempo massimo di conservazione, variabile in relazione alle caratteristiche del terreno utilizzato e indicato nel foglio illustrativo del prodotto in uso, è generalmente compreso tra 5 e 10 giorni.

8.2 Conservazione “a caldo” a lungo termine

La conservazione “a caldo” consente la conservazione a lungo termine della cornea isolata mantenuta a +31°/+37°C. Il periodo di conservazione può essere protratto oltre le due settimane. Durante questo periodo è obbligatorio eseguire indagini microbiologiche sul liquido di conservazione.

8.3 Liofilizzazione

La liofilizzazione consente la conservazione a lungo termine di lamelle corneali utilizzate a scopo di cheratoplastica lamellare. La liofilizzazione deve essere condotta attraverso procedure idonee standardizzate applicabili al tessuto corneale. I tessuti disidratati per liofilizzazione, confezionati in contenitori sterili, possono essere conservati a temperatura ambiente per un periodo massimo di 12 mesi, salvo non sussistano dati a sostegno di un periodo più lungo, oltre il quale si rendono necessari controlli di sterilità.

9. Scadenza

Per tutti i tessuti idonei e pronti per essere distribuiti, deve essere indicata una data di scadenza. In generale, i tessuti sono utilizzabili fino alle ore 24 del giorno di scadenza stabilito dalla *banca degli occhi*.

10. Confezionamento e trasporto

Il confezionamento ed il trasporto dei tessuti oculari dalla *banca degli occhi* al chirurgo utilizzatore deve essere idoneo ad assicurarne l'integrità e le caratteristiche biologiche e a prevenire contaminazioni esterne.

11. Smaltimento dei tessuti non idonei

I tessuti non idonei al trapianto, per qualsiasi motivazione, devono essere eliminati e smaltiti a cura della *banca degli occhi* secondo quanto disposto dall'art. 45 del DL 22/97. La *banca* deve mantenere un registro con l'indicazione dei motivi di eliminazione.

Sezione E

DISTRIBUZIONE

1. Criteri di distribuzione

I Centri di Trapianto possono fare richiesta di tessuto a scopo di trapianto per un paziente specifico alla Banca identificata dalla propria Regione o ad una struttura con la quale la Regione abbia stipulato apposita convenzione. La Banca provvederà a fornire il tessuto attenendosi ai criteri di distribuzione e alle priorità descritte nelle proprie procedure operative. Se la Banca non dispone del tessuto richiesto, provvederà a ricercarlo presso le altre Banche sul territorio

nazionale. In caso di non disponibilità in tutte le strutture nazionali, la Banca potrà richiedere il tessuto ad una delle banche estere identificate a tale scopo e comprese nell'apposito elenco definito dal Centro Nazionale Trapianti.

Se nel territorio regionale del Centro di Trapianto non è presente una Banca identificata dall'autorità regionale e questa non ha stipulato una convenzione con una Banca di altra Regione, il Centro è tenuto a trasmettere la richiesta al Centro Regionale di Riferimento (CRR), questi autorizzerà la richiesta ad una Banca italiana. Se sul territorio nazionale il tessuto non dovesse essere reperibile, il Centro di Trapianto dovrà informare di ciò il CRR e richiedere la attivazione del circuito internazionale, tramite una Banca italiana.

2. Etichettatura

2.1 Etichetta identificativa

I flaconi contenenti i tessuti per trapianto dovranno riportare una etichetta con l'indicazione di:

- tipo di tessuto
- nome della *banca degli occhi*
- codice identificativo del tessuto
- data di scadenza
- condizioni di conservazione

Altre informazioni vengono riportate nella documentazione di accompagnamento.

2.2 Integrità dell'etichettatura

L'etichetta identificativa applicata dalla *banca degli occhi* al flacone non dovrà in nessun caso essere rimossa, alterata o cancellata.

2.3 Ispezione visiva

Si dovrà avere cura di etichettare il flacone contenente il tessuto in maniera da permettere una ispezione visiva del tessuto stesso, al fine di verificare la corretta disposizione all'interno del contenitore.

3. Contenitori per l'invio

I contenitori utilizzati per l'invio dei flaconi di tessuto al centro di trapianto devono essere resistenti agli urti e idonei a mantenere le condizioni di temperatura alla quale il tessuto deve rimanere conservato fino all'arrivo al centro.

3.1. Etichettatura esterna

In maniera visibile all'esterno del contenitore di trasporto deve essere applicata una apposita etichetta con i seguenti dati:

- la dicitura e l'eventuale logo della *banca*
- i recapiti telefonici della *banca*
- la dicitura "Tessuto umano per trapianto"
- la dicitura "Non capovolgere" e "Maneggiare con cura"
- le condizioni di mantenimento (temperatura)
- le istruzioni speciali per il trasporto

- Indirizzo e recapito telefonico del destinatario

4. Documentazione di accompagnamento

Tutti i tessuti devono essere accompagnati da una documentazione informativa, sottoscritta dal Responsabile o da persona delegata, riguardante l' idoneità del tessuto, le sue caratteristiche, l'impiego chirurgico, la modalità e la durata della conservazione, i risultati di eventuali controlli microbiologici a cui è stato sottoposto il tessuto, i risultati dei test sierologici eseguiti sul donatore, il tipo di terreno di trasporto, istruzioni per la conservazione e la ricostituzione del tessuto, se necessaria.

Nel caso di tessuti importati da centri esteri, va specificata la provenienza del tessuto.

Dovranno essere inoltre inseriti le seguenti avvertenze:

- tessuto utilizzabile per un solo paziente;
- tessuto di origine umana non sottoposto a processo di sterilizzazione;
- contattare la *banca degli occhi* in caso di anomalie della trasparenza e del colore del liquido di conservazione e del sigillo della confezione.

4.1. Identità del donatore

Etichette e documentazione di accompagnamento non dovranno riportare indicazioni che possano permettere l'identificazione del donatore (ai sensi dell'art. 18 comma 2 della Legge 1 aprile 1999, n. 91).

5. Ispezione finale

Prima della spedizione devono essere verificate la corretta identificazione del tessuto, la chiusura del flacone e la corretta disposizione del tessuto all'interno dello stesso, la presenza della documentazione di accompagnamento, l'adeguatezza e lo stato del contenitore di trasporto e la sua sigillatura.

Sezione F RINTRACCIABILITA'

1. Generalità

I Centri di Riferimento Regionali sono tenuti a registrare tutta la documentazione relativa al prelievo e al trapianto. Possono delegare in tal senso la Banca dei Tessuti.

Devono essere acquisiti:

- certificato di accertamento della morte ai sensi della Legge 29 dicembre 1993 n.578 o del Decreto del Ministero della Sanità 22 agosto 1994 n. 582
- verbale di prelievo con l'indicazione del luogo del prelievo, data e ora, codice identificativo del donatore o sua anagrafica, équipe chirurgica, firma dell'operatore autorizzato al prelievo, elenco dei tessuti prelevati
- nome e cognome del ricevente
- segnalazione di reazioni avverse

Ad ogni tessuto oculare deve essere assegnato un proprio codice identificativo che servirà ad identificare il materiale durante tutti i passaggi, dal prelievo fino alla distribuzione ed utilizzo e a mantenere la relazione tra il donatore del tessuto e il ricevente del quale deve essere garantito l'anonimato.

La Banca è tenuta a trasmettere al Centro Regionale il codice identificativo di ciascun donatore, così da poter collegare ogni ricevente di tessuto al corrispondente donatore.

La *banca* ha il compito di documentare l'utilizzo clinico del tessuto distribuito ricevendo dal centro di trapianto le seguenti informazioni: nome del centro di trapianto, dati anagrafici del ricevente (cognome e nome, data e luogo di nascita, numero di codice fiscale o altro numero identificativo), data del trapianto, cognome e nome del chirurgo utilizzatore.

2. Eventi avversi

La *banca degli occhi* che ha distribuito il tessuto per trapianto deve monitorare l'eventuale manifestazione di eventi avversi correlabili all'utilizzo del tessuto trapiantato.

La *banca* mantiene un registro degli eventi avversi indicando il tipo di reazioni sviluppate, il decorso, le conclusioni e le azioni correttive.

In caso di trasmissione di malattie da donatore a ricevente attraverso il tessuto, tale evento deve essere notificato immediatamente a tutte le strutture coinvolte nel prelievo, conservazione e distribuzione e al Centro Regionale Trapianti.

Sezione G ACQUISIZIONE DEL TESSUTO DA ALTRA BANCA

1. Verifica dei criteri utilizzati

Prima dell'acquisizione dei tessuti da un'altra *banca degli occhi*, il Responsabile verifica che le modalità e i criteri utilizzati nel processo di selezione del

donatore, prelievo, valutazione e conservazione dei tessuti siano compatibili con gli standard della *banca* che acquisisce il tessuto.

2. Registrazione del tessuto

La *banca degli occhi* ha il compito di registrare, ai sensi dell'art. 15 comma 2 della Legge n. 91/99, l'arrivo del tessuto.

3. Mantenimento dell'integrità della etichettatura originale

Qualora il tessuto non venga sottoposto ad ulteriore conservazione o valutazione, l'etichetta applicata dalla *banca* che invia il tessuto non deve in nessun caso essere rimossa, alterata o cancellata.

4. Mantenimento dell'integrità della documentazione originale

Qualora il tessuto non venga sottoposto ad ulteriore conservazione o valutazione, la documentazione originale di accompagnamento del tessuto deve essere inviata alla struttura di trapianto, senza nessuna omissione o manomissione.

5. Verifiche dell'idoneità del tessuto

Nel caso il Responsabile ritenga di dover procedere ad ulteriori verifiche sull'idoneità del tessuto, l'etichettatura del tessuto e la documentazione di accompagnamento saranno prodotte dalla *banca degli occhi* che ha proceduto alla nuova certificazione del tessuto.

La documentazione originale rimane archiviata a cura della *banca degli occhi*.

ALGORITMO PER IL CALCOLO DELLA EMODILUIZIONE DI UN DONATORE CHE HA RICEVUTO SANGUE, COMPONENTI SANGUIGNI O ESPANSORI DEL VOLUME PLASMATICO NELLE 48 ORE PRECEDENTI IL PRELIEVO

Volume plasmatico (VP):

VP = Peso del donatore / 0.025 = ml.

Volume sanguigno (VS)

VS = Peso del donatore / 0.015 = ml.

A. Volume totale di sangue trasfuso entro le 48 ore prima del prelievo di sangue:

Volume di: Concentrato di emazie/48 h. ml.
Sangue totale/48 h. ml.
Sospensione di emazie ml.
Totale A = ml.

B. Volume totale dei colloidi entro le 48 ore prima del prelievo di sangue:

Volume di:	Destrano ml.
	Plasma ml.
	Piastrine ml.
	Albumina ml.
Altro	 ml.
	 ml.
	 ml.
	 ml.
	Totale B = ml.

C. Volume dei cristalloidi trasfusi entro la ora prima del prelievo di sangue:

Volume di:	Soluzione fisiologica ml.
	Destrosio ml.
	Ringer ml.
Altro	 ml.
	 ml.
	 ml.
	Totale C = ml.

Determinazione della possibile emodiluizione:

1. è B + C maggiore di VP? SI NO
2. è A + B + C maggiore di VS? SI NO
1. Se la risposta alle domande 1 e 2 è NO è possibile analizzare il siero del paziente ottenuto al momento della donazione.
2. Se la risposta anche ad una sola delle domande 1 e 2 è SI, è necessario scartare il donatore.

Food and Drug Administration. Guidance for industry. Screening and testing of donors of human tissue intended for transplantation. 1997.