



MODELLI ORGANIZZATIVI
DI PROCUREMENT DEI TESSUTI

TPM 12- 13-14 Febbraio 2019

Elisa Becchi CL ASMN Reggio Emilia
Enrico Ferri CL Ospedale Maggiore Bologna

I tessuti non sono un'appendice degli Organi

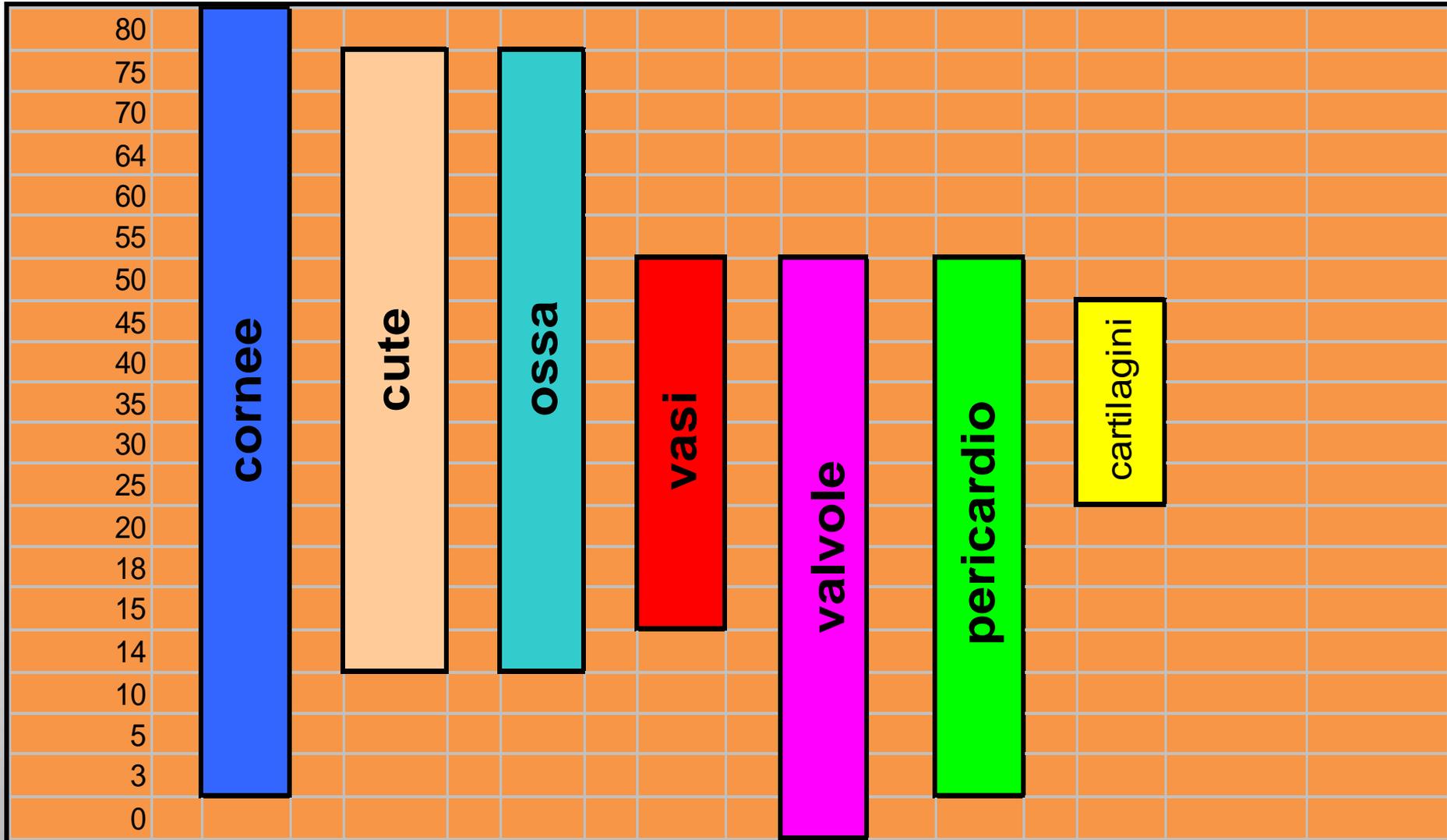
Non sono Salvavita come gli Organi

**ma salvano funzioni
importanti**

Differenze principali

	Caratteristica principale	Reattività immunologica	Conservazione (ischemia)	Chirurgia
Tessuti	<ul style="list-style-type: none"> ✓ salvafunzione ✓ solo rischio standard 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ scarsa 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ lunga 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ innesto ✓ autogeno ✓ posticipato
Organi	<ul style="list-style-type: none"> ✓ salvavita ✓ vari livelli di rischio 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ elevata 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ breve 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ trapianto ✓ tempi ristretti

Cosa si può donare in base all'età



Utilizzo dei Tessuti

Valvole cardiache	<ul style="list-style-type: none">• Trattamento cardiopatie valvolari
Pericardio	<ul style="list-style-type: none">• Sostituzione dura madre• Patch per la ricostruzione dei condotti valvolari e valvola mitrale
Tessuto osseo	<ul style="list-style-type: none">• Sostituzione segmenti ossei• Riempimenti difetti ossei• Ricostruzioni articolari
Cartilagini costali	<ul style="list-style-type: none">• Ricostruzione dell'orecchio medio e parti del naso
Cornee	<ul style="list-style-type: none">• Trapianto corneale
Cute	<ul style="list-style-type: none">• Trattamento ustioni

Banche dei tessuti in Emilia Romagna

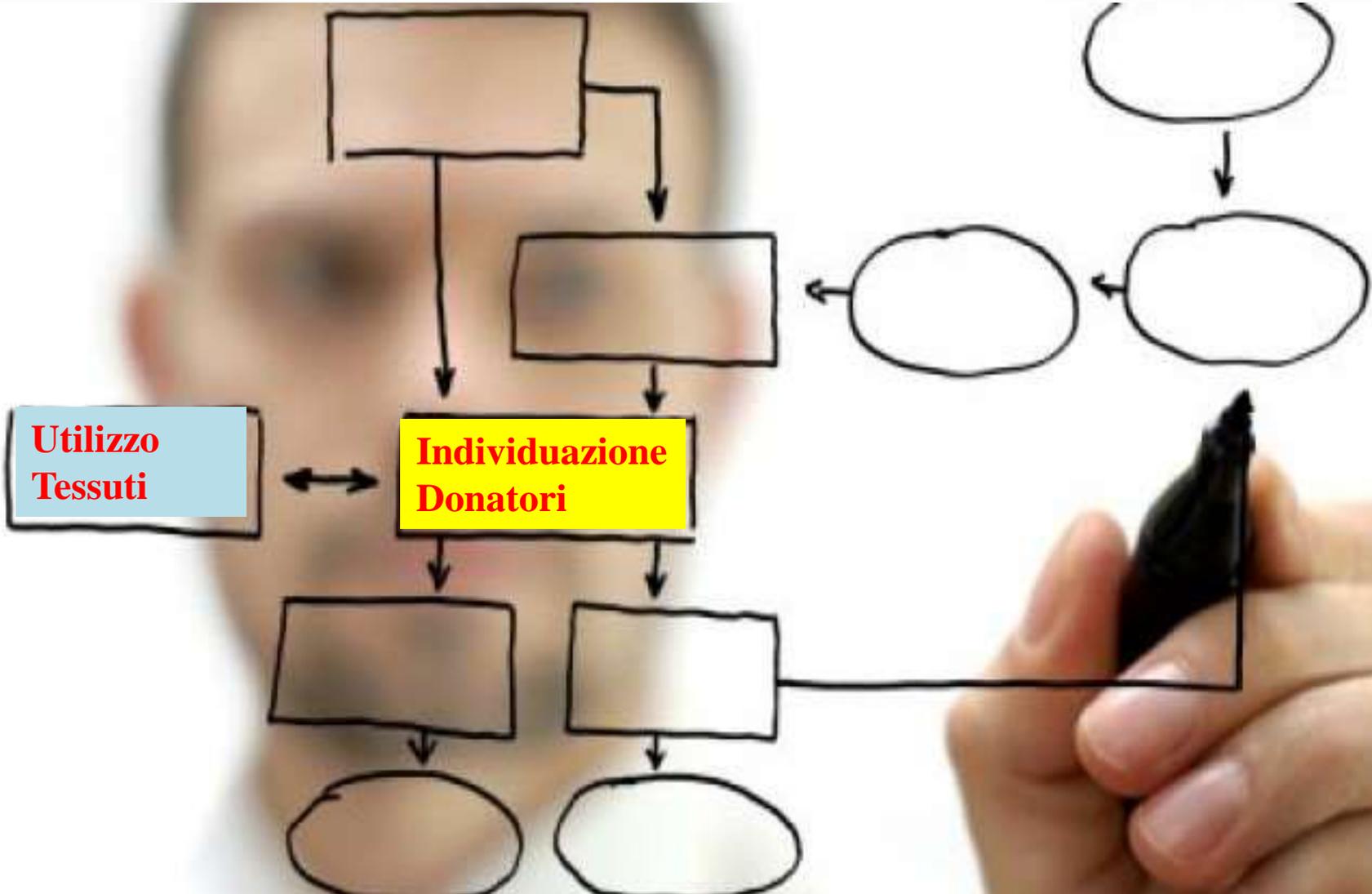
Cornee	•Ospedale Maggiore Bologna e Ospedale di Imola
Segmenti vascolari e valvole cardiache	•Policlinico S.Orsola-Malpighi Bologna
Tessuto osseo-tendineo	•Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna
Cartilagini costali	•Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna
Cute	•Ospedale Bufalini Cesena

Imperativo categorico

**Avere un Modello Organizzativo
che consenta di
Non Perdere
Nessun Potenziale Donatore**



Modello Organizzativo

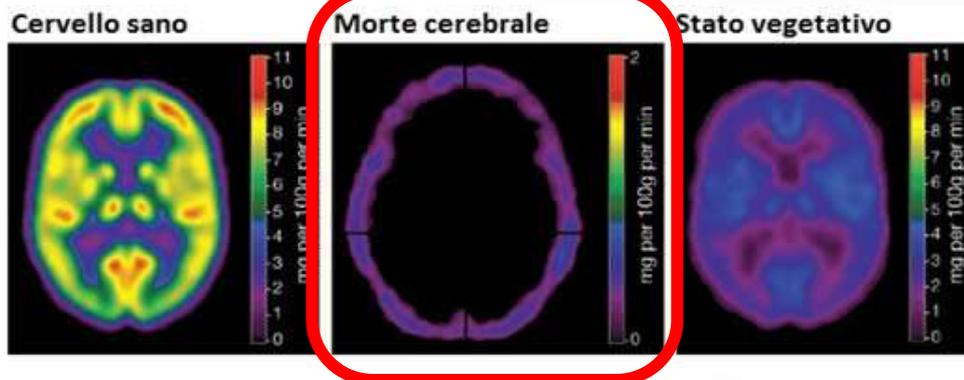


Individuazione dei Potenziali Donatori

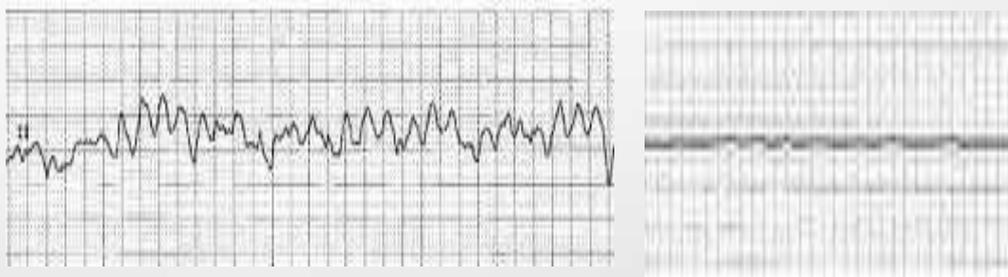
- ✓ Si tratta di pazienti da individuare in PS e nelle varie UO dell'ospedale

Chi è il Donatore di Tessuti

HBD



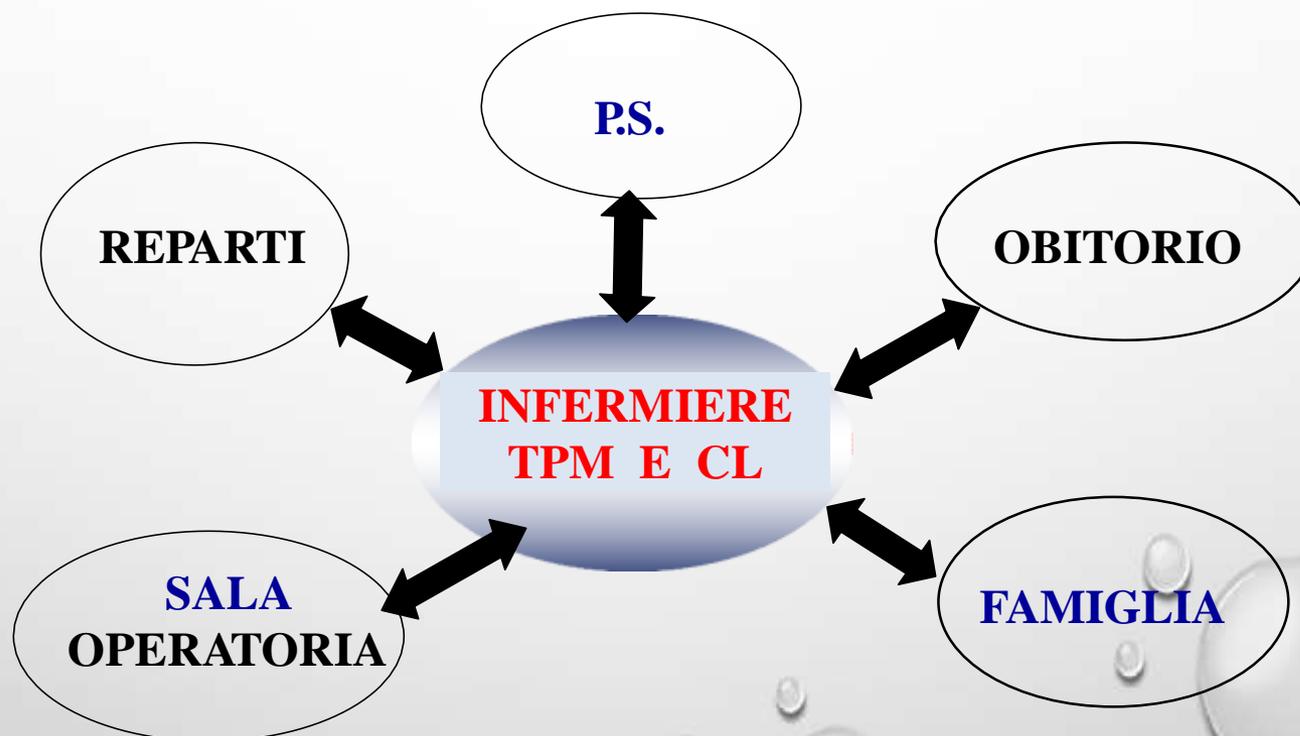
NHDB



VIVENTE



CHI IDENTIFICA E DOVE ?



COME ?



Possibili Modelli Organizzativi di Segnalazione di un Potenziale Donatore

- ✓ L'Operatore di un Reparto chiama l'Ufficio di Coordinamento(UdC)/CL
- ✓ L'Operatore di un Reparto chiama la Portineria attiva H/24 che a sua volta chiama l'UdC/CL
- ✓ Il personale dell'Obitorio chiama l'UdC/CL
- ✓ Il CL verifica ogni giorno i decessi sul PC

Obiettivo dei Modelli Organizzativi

- ✓ Reclutare il 100% dei possibili donatori di tessuti
- ✓ Creare un percorso facilitato
- ✓ Rendere più sicura la donazione

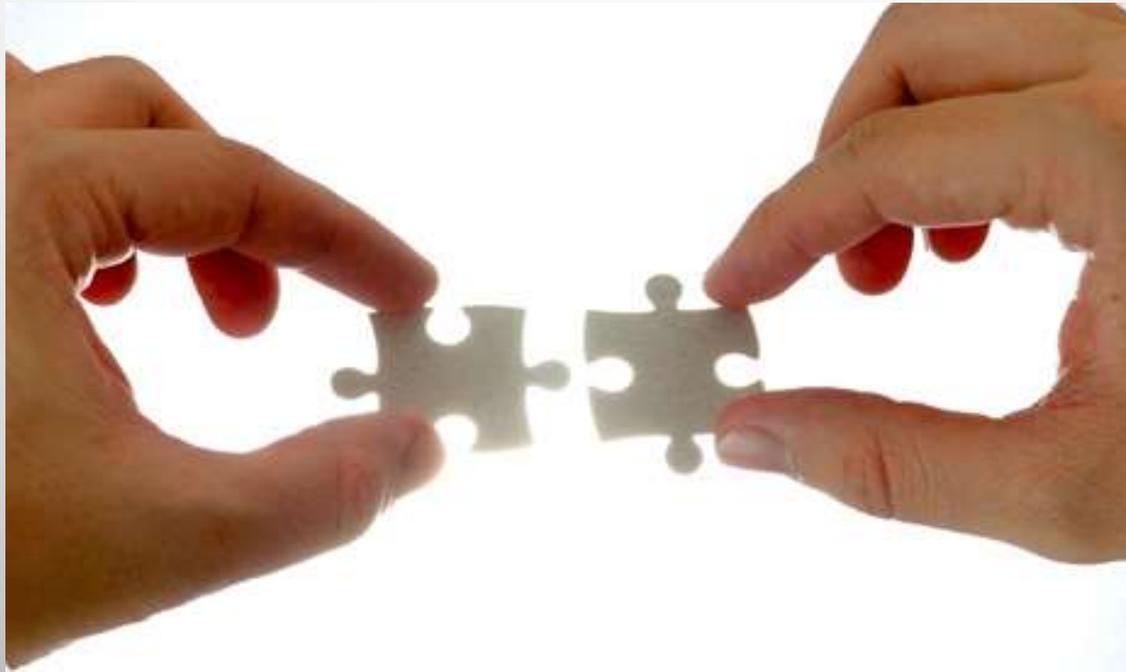
Il Percorso Organizzativo della Donazione Multitessuto è più semplice di quello degli Organi ?

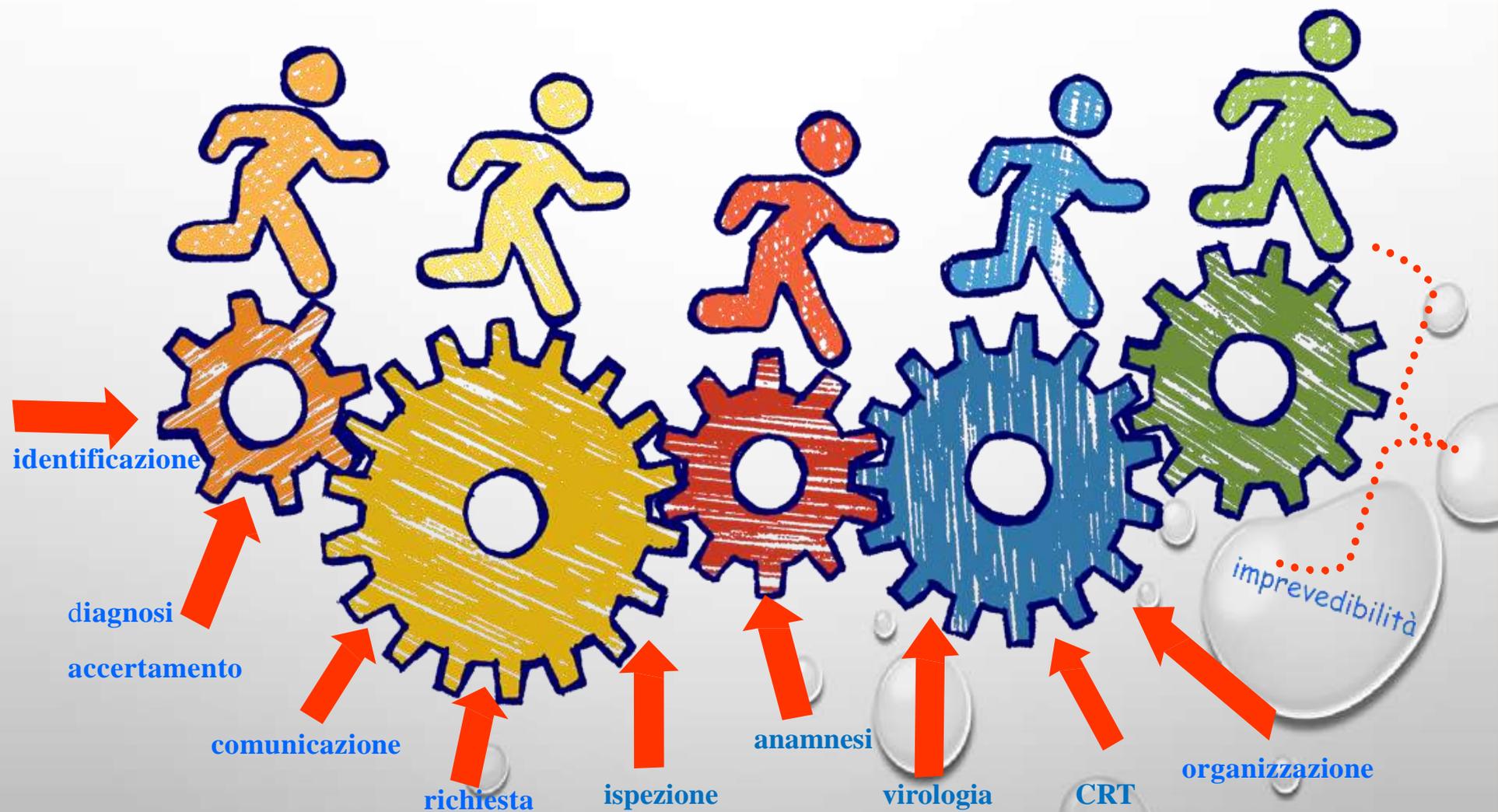
NO!!

Elementi di criticità

- ✓ morte improvvisa ed inattesa
- ✓ persona deceduta senza precedenti patologie rilevanti
- ✓ familiari che apprendono all'improvviso l'accaduto ed hanno tempi e luoghi meno favorevoli alla riflessione ed alla scelta consapevole

Il Modello Organizzativo deve integrare l'aspetto Tecnico con quello Clinico





Primo Passo: Valutazione d'Idoneità del Donatore da parte del CL/TPM





identificazione



Identificazione del Donatore

1. Esame Obiettivo Esterno
2. Storia clinica e Sociale
3. Determinazione Sierologica

1. Esame Obiettivo Esterno

- ✓ Lesioni pigmentate cutanee e mucose
- ✓ Cicatrici precedenti interventi (da indagare)
- ✓ Esantemi (soprattutto in età pediatrica)
- ✓ Segni di venipuntura
- ✓ Tatuaggi
- ✓ Palpazione di Tiroide, Mammella, Testicoli, Linfonodi superficiali
- ✓ Esplorazione rettale (età > 50 anni)

2. Storia clinica e sociale

- ✓ Consultazione Cartella Clinica
- ✓ Colloquio con Medico Curante di Reparto
- ✓ Colloquio con i Familiari
- ✓ Colloquio con il Medico di Famiglia (se le notizie raccolte sono scarse)
- * Se anamnesi ed E.O. fanno sospettare un donatore a rischio aumentato, occorre approfondire con esami di laboratorio, istologici e strumentali ed eventualmente con un “second opinion-CNT”

Gli Esami Virologici

- Anticorpi anti HIV 1-2
- HBsAg
- Anticorpi anti HCV
- Anticorpi anti HBC
- TPHA-VDRL

- Anticorpi anti:
- CMV
- TOXO
- HTLV

West Nile virus

Controindicazioni assolute alla Donazione di Tessuti (I)

- Causa di morte sconosciuta
- Sieropositività per HIV 1e2, HBsAg, TPHA, HTLV 1e2
- Malattie neurologiche degenerative o ad eziologia sconosciuta

Controindicazioni assolute alla Donazione di Tessuti (II)

- Malattie autoimmuni o del collagene
- Malattie genetiche
- Neoplasie (ad eccezione di: basalioma cutaneo, carcinomi in situ della cervice uterina e delle corde vocali, carcinoma papillifero dell'epitelio uroteliale)
- Esposizione significativa a sostanze tossiche, metalli pesanti, terapia radiante o chemioterapica



Controindicazioni assolute alla Donazione di Tessuti (III)

- Trattamenti con ormoni ipofisari
- Terapia cronica con cortisonici e/o immunoglobuline nei 3 mesi precedenti
- Trapianti d'organo e di tessuti
- Epilessia accertata e in trattamento
- Alcolismo cronico
- Dialisi cronica

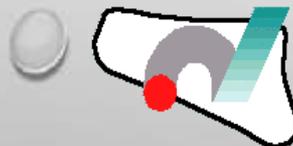
Controindicazioni assolute alla Donazione di Tessuti (IV)

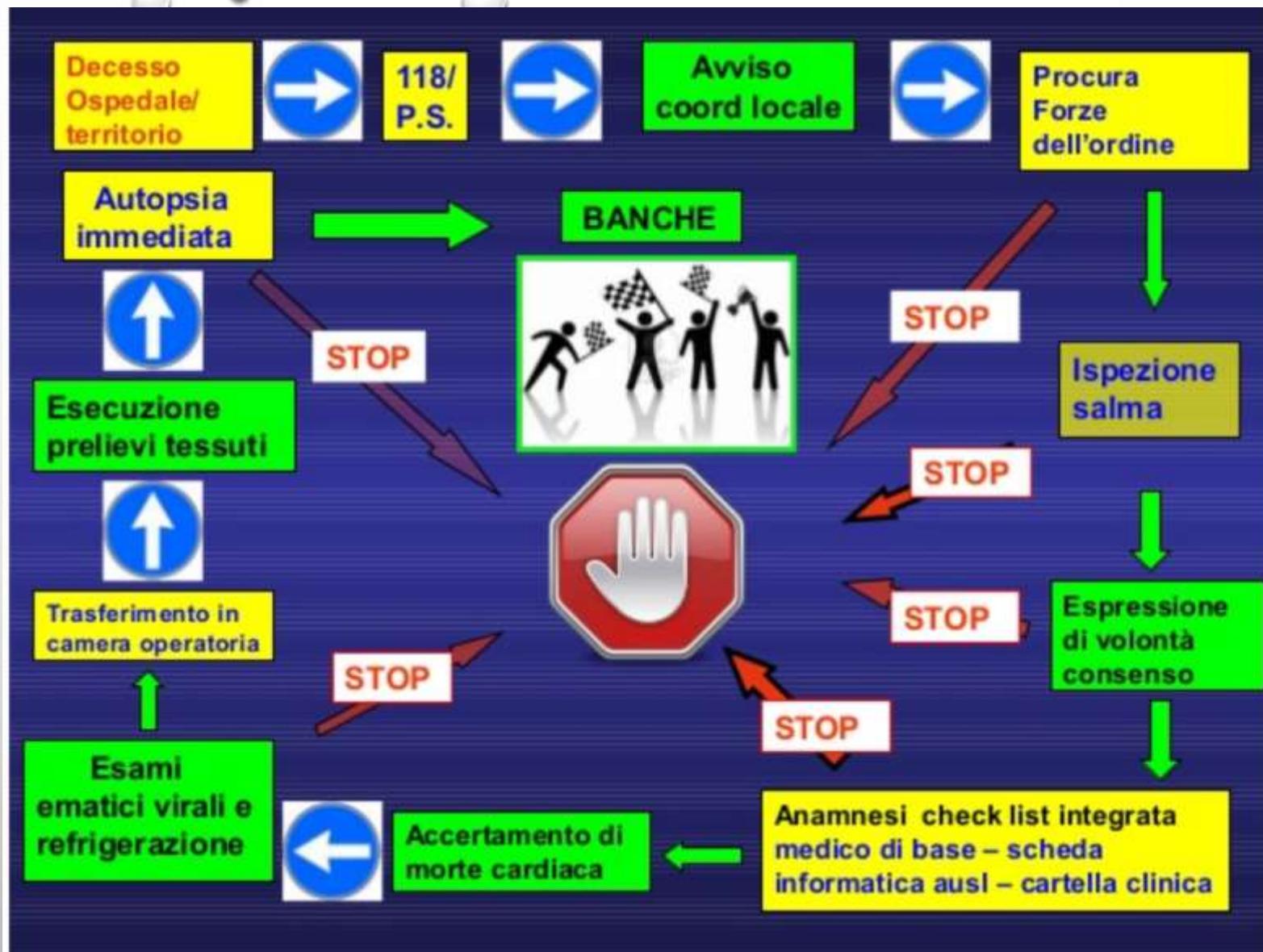
- Comportamenti a rischio negli ultimi 12 mesi
- Detenzione
- Intervallo di tempo tra arresto cardiaco e prelievo > 24 ore
- Assideramento a temperatura < 0°C

Controindicazioni specifiche alla donazione delle **Cornee**

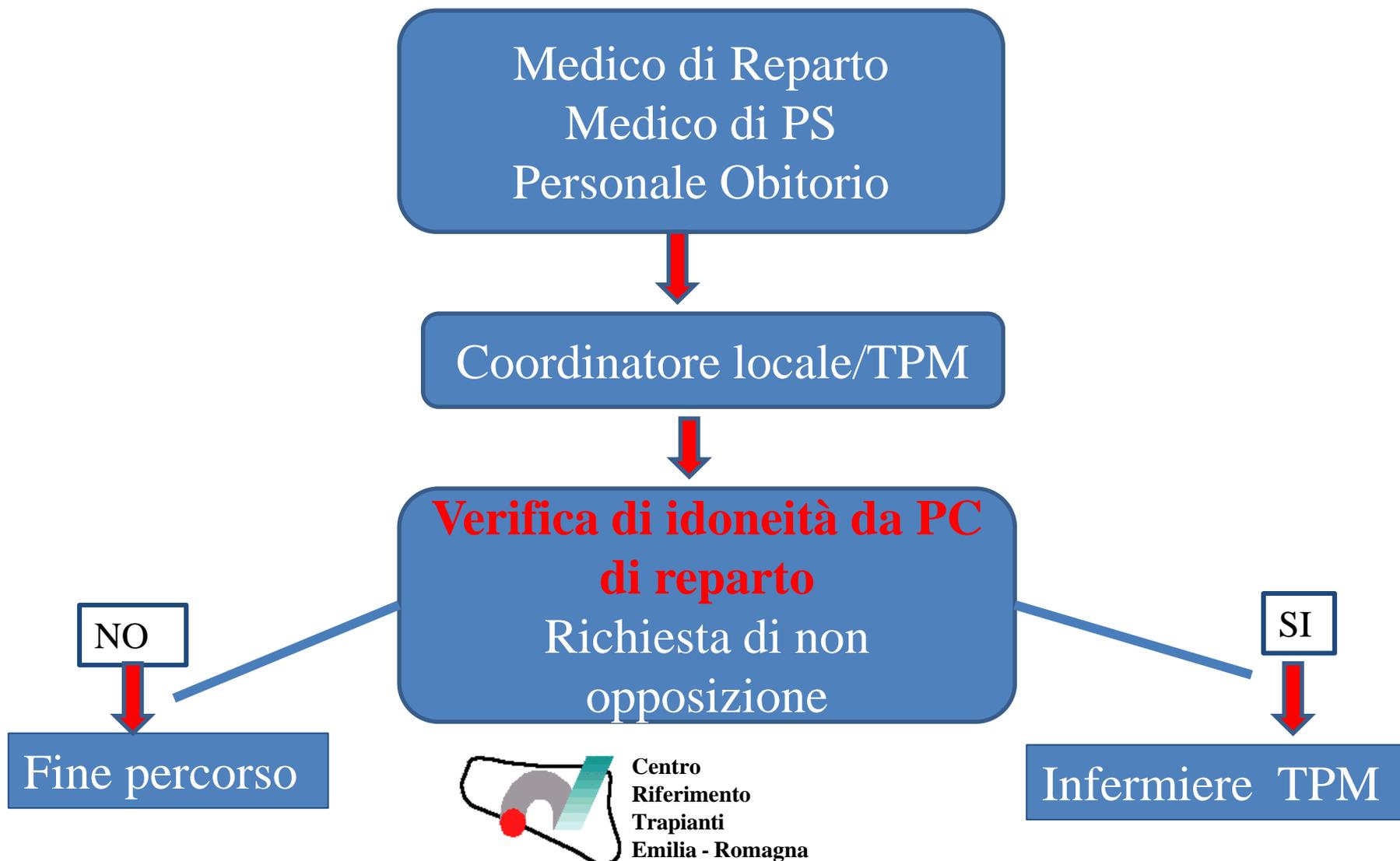
- Età > 80 anni
- Malattie intrinseche dell'occhio
(ad esclusione di Cataratta, Glaucoma, distacco di Retina)
- Precedenti di chirurgia intraoculare o del segmento anteriore
- * Non è controindicata la donazione delle cornee in presenza di tumori solidi ad eccezione di quelli dell'occhio

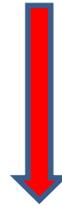
Nella Donazione Multitessuto è sempre richiesto **il Riscontro Autoptico**





Modello Reggio Emilia





Verifica di idoneità da PC di reparto

Richiesta di non opposizione

DATA WAREHOUSE CLINICO

Azienda USL di Reggio Emilia - IRCCS

Cerca paziente

Cognome: **Nome:** **Anno di nascita:**

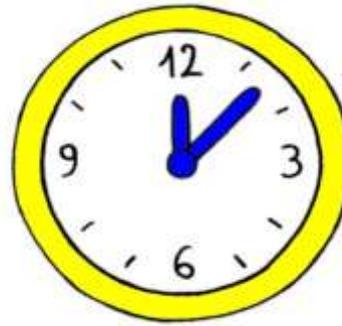
Motivo d'accesso

Motivo dell'accesso: ▾ **Note sul motivo d'accesso:**

Infermiere TPM

- Prelievi ematici
- Trasferimento salma in luogo dedicato
- Preparazione salma
- Refrigerazione
- Sala operatoria
- Anatomia patologica





- Con refrigerazione entro 6 ore dalla morte:
il prelievo è effettuabile entro 24 ore
(fino a 30 ore in caso di Tessuto Muscoloscheletrico)
- Senza refrigerazione: per Tessuto Muscoloscheletrico,
Cute, Vasi e Valvole, il prelievo va fatto entro 12 ore dal
decesso
- Per i tessuti oculari: prelievo entro 6-8 ore





Centro Nazionale Trapianti



Centro
Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management

Per agevolare il lavoro e non disperdere informazioni sono a disposizione del TPM **apposite buste**, contenenti tutto il necessario per l'avvio della procedura di donazione Multitessuto, che vengono mantenute in un frigorifero della Rianimazione.





Centro Nazionale Trapianti



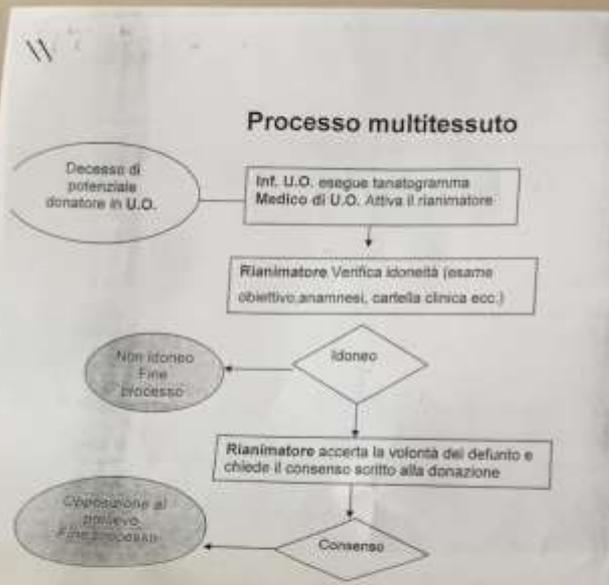
Transplant
Procurement
Management



Centro
Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna

Contenuto della busta

- Tutte le provette per gli esami obbligatori
- Check-list donatore Multitessuto
- Moduli espressione di volontà
- Rimanente modulistica per esami micro e per ulteriori scopi di legge



Rianimatore segnala il Donatore al CRT ER e consulta il SIT del CNT
 Rianimatore chiede il nulla osta a procedere alla Procura se cadavere a disposizione dell'Autorità Giudiziaria

DEMO

CHECK LIST SELEZIONE DONATORE DI TESSUTI - L/S
 codice donazione sint
 Simba Nr gg-mm-aaaa (MM/mm) al stando sint

REG/RT
 Rev. 1
 30/01/2011
 01/04/2011

MODULO STAMPABILE DAL SISTEMA

Donatore
 Cognome e nome _____
 Sesso _____
 Data nascita _____
 Codice Fiscale _____
 Causa di ricovero _____
 Data decesso _____
 Causa decesso _____

CUB

Causa di morte sconosciuta
 Cause di morte sconosciute SI NO

Ispezione fisica
 Infezioni veneree (ulcere genitali, condilomi anali, ecc.) SI NO
 Segni di recente infetto (scarture di vene, ematomi, abrasioni) SI NO
 Gravi infezioni cutanee, dermatiti, patologie cutanee infettive e scabbie localizzate SI NO
 Punture, graffi o punture recenti di animali (non causa di esclusione assoluta) SI NO

Autopsia
 Autopsia richiesta SI NO

Sierologia

Reattivo	Titolo	Titolo	Reattivo	Titolo	Reattivo	Titolo	Reattivo	Titolo
Anti-HIV 1 e 2								
Anti-MCV								

SI NO
 Consulto con il medico curante
 Esame della cartella clinica
 Consulto con i familiari
 Consulto con il medico di base
 Interfacciamiento con tessera sanitaria

MICROBIOLOGIA SIERO
DIRE MULTITESSUTO

2



S.C. MEDICINA TRASFUSIONALE
 Viale Risorgimento, 90 - 42100 REGGIO EMILIA
 Direttore Dott. R. Barocchi
 Tel. 0522/229662 - Fax 0522/258298

Agenzia Antispettacolo M.B.
 Genzio Anestesi - P.I. 01500000300

SE ESTERNO:
 Domicilio: _____ Tel. _____
 Medico: _____ Tel. _____

per i seguenti motivi:

Il prelievo di tessuti in sala operatoria

	LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	1 di 65

Si applicano al reperimento, donazione, prelievo, controllo, trattamento, conservazione e distribuzione a scopo di trapianto dei seguenti tessuti umani:

- oculare
- muscolo scheletrico
- cutaneo
- vascolare e valvolare
- membrana amniotica

Aggiornate ogni 2 anni

LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA
DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO
9/2016

Approvate dal Centro Nazionale Trapianti, 14 settembre 2016

Personale che esegue il prelievo

Il prelievo è effettuato da persone che hanno completato un **programma di addestramento predisposto** da una équipe medica specializzata o dalla **Banca dei Tessuti**, documentato presso la Banca o il Centro Regionale di Riferimento.

Il personale così formato è **regolarmente verificato** riguardo alle competenze acquisite.

E' **individuato un Medico Responsabile del prelievo**, che può anche non partecipare direttamente alle procedure di prelievo.

Protocolli e procedure

La Banca deve definire i **protocolli da seguire per il prelievo** dei tessuti e cellule

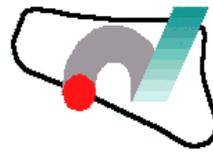
Nelle procedure deve essere prevista la verifica dei seguenti punti:

- 1. identità del donatore**
- 2. documentazione relativa al consenso /espressione di volontà**
- 3. valutazione dei criteri di selezione dei donatori**
- 4. valutazione degli esami di laboratorio**

Devono inoltre essere specificate le modalità per il prelievo, confezionamento, etichettatura e trasporto dei tessuti/cellule fino alla Banca.



Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management

Strutture e qualità degli ambienti di prelievo

... devono essere adeguate con una **qualità dell'aria equivalente a quella di sala operatoria**, con l'eccezione per le cornee e per i tessuti che vengono sottoposti a sterilizzazione al termine della processazione in Banca.

Le operazioni di prelievo devono essere eseguite con **procedure asettiche.**



Modalità di prelievo per il tessuto muscolo scheletrico

Operazione di prelievo

Stesse condizioni e modalità con cui si svolge un intervento chirurgico ortopedico secondo la sequenza e le modalità operative definite dalla Banca stessa, in una specifica procedura.

Equipe: 3-4 persone, delle quali una deve essere il medico responsabile.

Deve essere eseguita la depilazione delle parti interessate al prelievo, la copertura dei genitali e delle altre eventuali incisioni chirurgiche.

Esami colturali sui segmenti prelevati

Colturali per la ricerca di aerobi, anaerobi e miceti, salvo post-processazione da parte della Banca (colturali fatti in post-process.)



Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico

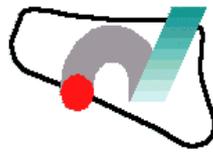




Centro Nazionale Trapianti



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management





Centro Nazionale Trapianti



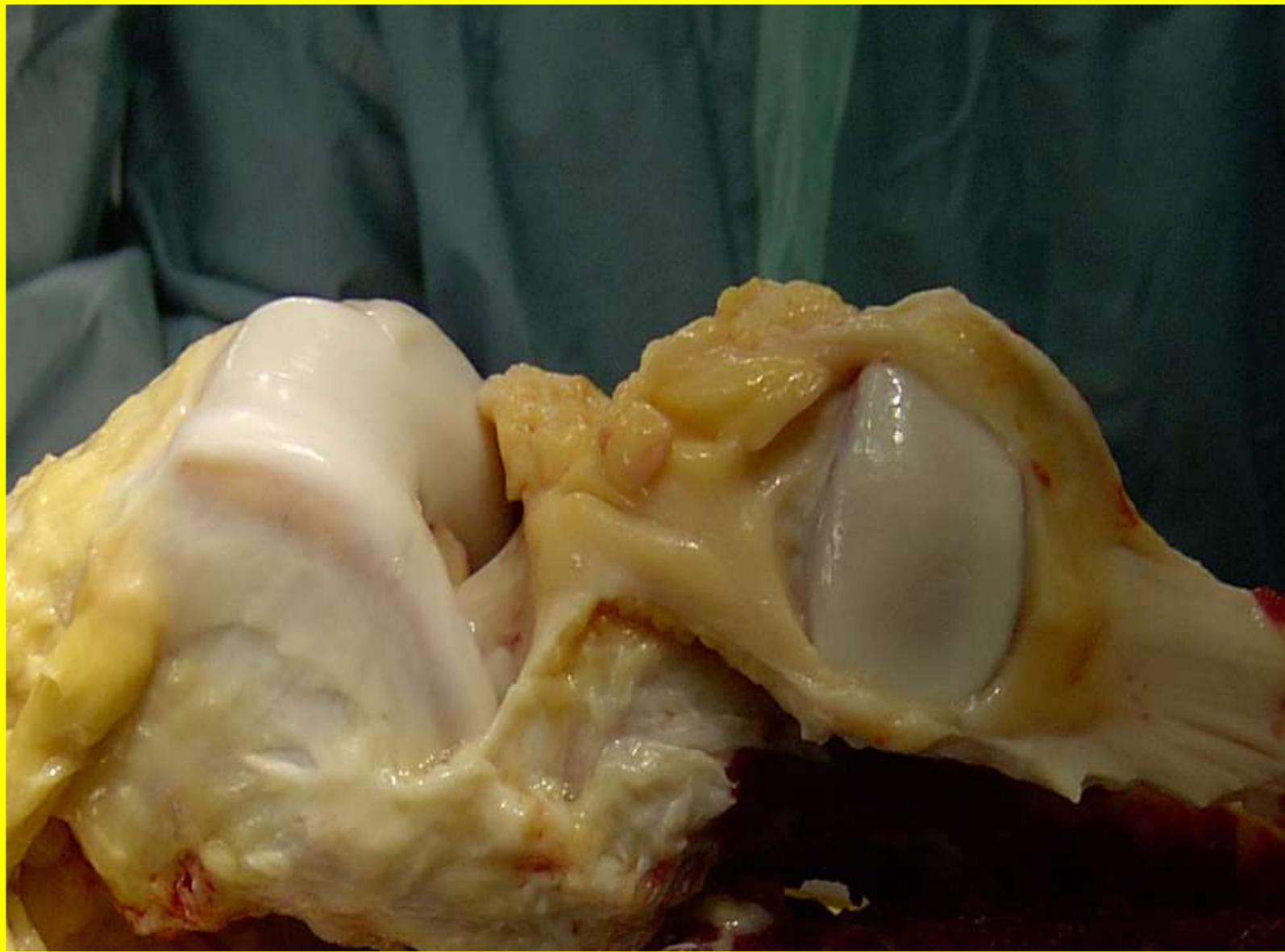
Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico





Centro Nazionale Trapianti



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management





Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico





Tendini e fasce



Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico





Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico





Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico





Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management



Banca del Tessuto Muscoloscheletrico





Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management

Modalità di prelievo per le valvole cardiache e i segmenti vascolari

Il prelievo deve essere eseguito in condizioni di asepsi, secondo le modalità con cui si svolge un intervento chirurgico in ambito cardiovascolare.

VALVOLE CARDIACHE

L'équipe deve essere possibilmente formata da 2 persone, dei quali 1 medico chirurgo.

SEGMENTI VASCOLARI

I vasi da prelevare comprendono:

- Vasi arteriosi e venosi delle cavità toracica e addominale
- vasi arteriosi e venosi degli arti inferiori



Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management

Segmenti Vascolari Umani

Lavaggio del vaso al banco





Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management



Valvola aortica



Valvola polmonare

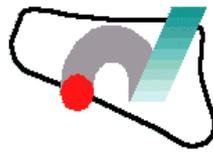
Segmenti vascolari crioconservati

- *Arco Aortico*
- *Aorta toracica*
- *Rami epiaortici*
- *Biforcazione iliaca*
- *A. femorali*





Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management

Modalità di prelievo di tessuto cutaneo

In asepsi, con modalità analoghe a quelle di un intervento chirurgico. L'équipe deve essere di norma formata da due operatori già addestrati e convalidati alla tecnica di prelievo.

1. Depilazione
2. Detersione
3. Disinfezione

Sedi di prelievo tessuto cutaneo

In **aree non visibili**, al fine di evitare deturpazioni:

- arti inferiori
- arti superiori
- dorso

Evitare prelievi al capo, collo, polsi, mani, caviglie, piedi, perineo e genitali.

Il Derma-deepidermizzato (DED) si preleva preferibilmente nella zona posteriore del polpaccio (solo nell'uomo).

Il Derma si preleva preferibilmente dal dorso (zona lombare).

PRELIEVO CON DERMATOMO





Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna

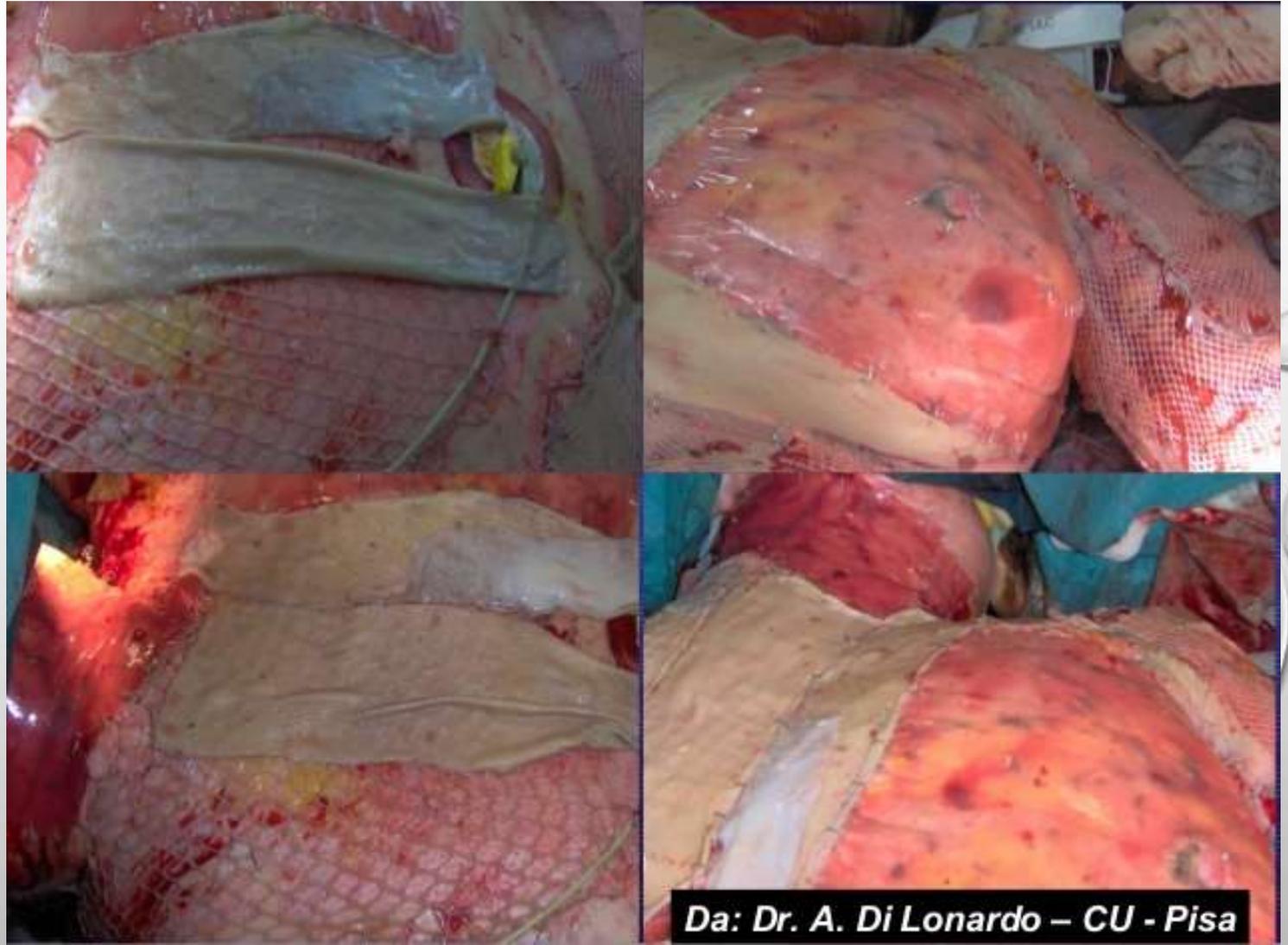


Transplant
Procurement
Management

La Donazione di Cute **salvavita nei grandi ustionati**



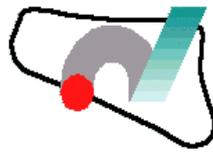
Graft di cute



Da: Dr. A. Di Lonardo – CU - Pisa



Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management

Conservazione dei tessuti immediatamente dopo il prelievo

Immediatamente dopo il prelievo, posizionare **in asepsi** il tessuto prelevato all'interno di una **confezione** con le seguenti caratteristiche:

- **internamente sterile**
- di **misure** adeguate
- contenente (eventualmente) l'idonea **soluzione di conservazione**
- **non sarà riaperta**, né il tessuto o l'organo in esso contenuto verrà rimosso se non a cura del personale della Banca
- conservata a **+2° C/+10° C** fino al momento del trasporto.

I tessuti che non devono subire ulteriore lavorazione devono essere confezionati in triplo sacchetto di materiale crio-resistente chiuso in modo di assicurare l'integrità della confezione. Il sacchetto più esterno può, in alcuni casi, essere sostituito da contenitore rigido.

Etichettatura dei contenitori

Il contenitore di tessuti deve recare un'etichetta con:

- identificazione del donatore (nome, cognome, data di nascita) o codice della donazione
- tipo di tessuto

devono inoltre essere indicati sull'etichetta o su documentazione di accompagnamento:

- area operatoria del prelievo, se pertinente
- data e ora di prelievo
- nel caso di donatori autologhi è aggiunta la seguente dicitura: "esclusivamente per uso autologo"
- indicazione della soluzione utilizzata per la conservazione durante il trasporto
- eventuali avvertenze.

Etichettatura contenitori esterni per trasporto

- Centro di prelievo (indirizzo, telefono)
- Banca dei tessuti di destinazione (indirizzo, telefono)
- per le donazioni autologhe riportare la dicitura “solo per uso autologo”
- Nel caso in cui il trasporto avvenga ad opera di parti terze:
 - ✓ “TESSUTI E CELLULE” – “MANIPOLARE CON CAUTELA”;
 - ✓ descrizione delle condizioni di trasporto e di conservazione da osservare, e, se del caso, la dicitura “NON IRRADIARE”;
 - ✓ codifica secondo Circolare Ministeriale n. 3, 8 maggio 2003;
 - ✓ data e ora di inizio trasporto.

Procedure finali

Il Medico Responsabile del prelievo deve redigere il verbale del prelievo effettuato annotando:

- **data, ora e luogo di prelievo,**
- **i nomi degli operatori e del donatore**
- **le sedi del prelievo.**

Deve apporvi firma leggibile.

**Segnalata la richiesta
di autopsia.**



Documentazione di accompagnamento

1. **verbale** di prelievo (firmato dal medico responsabile)
2. **descrizione** dei **tessuti** inviati (event. campioni di sangue)
3. **data e ora di morte**, modalità di **conservazione** del cadavere (refrigerato, si/no, ora refrigerazione)
4. **lotto/identificazione soluzione** di **conservazione** dei tessuti
5. Dichiarazione sottoscritta dal medico responsabile della **valutazione dell'idoneità** del donatore secondo le presenti Linee Guida che indichi l'assenza di criteri di esclusione dalla donazione, sulla base dell'indagine anamnestica e dell'esame obiettivo;
6. risultati dei **test sierologici, se disponibili**
7. documentazione relativa all'**espressione di volontà**
8. denominazione e indirizzo della **Banca** cui sono destinati i tessuti o le cellule.

Trasporto presso la Banca



L'invio dei tessuti alla Banca deve avvenire nel **minor tempo possibile** e comunque secondo tempi e procedure definite da ogni Banca garantendone completa tracciabilità.

Assicurare:

- integrità del contenitore
- mantenimento di una temperatura di $+2^{\circ}\text{C}/+10^{\circ}\text{C}$, finché non vengano effettuate in Banca tutte le procedure previste

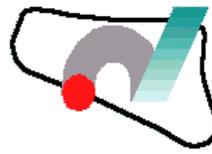
Tutto qui??

ABBIAMO FINITO???

**...ACCURATA RICOMPOSIZIONE
DELLA
SALMA**



Centro Nazionale Trapianti



Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management





Centro Nazionale Trapianti



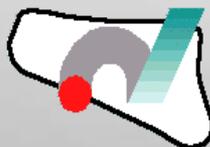
Centro Riferimento
Trapianti
Emilia - Romagna



Transplant
Procurement
Management
TPM



Se la Donazione d'Organo riaccende la Vita



La Donazione di Tessuti fa fa rinascere le funzioni della Vita



Grazie per l'Attenzione verso la
Donazione come speranza di Vita

