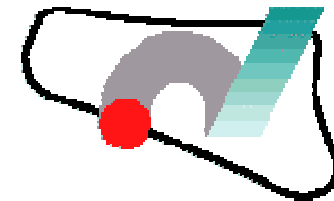


CORSO TPM EMILIA ROMAGNA

Banca vasi e valvole


Sabrina Manara



All'inizio degli anni '90 in Europa nacquero le
prime

Banche di Tessuti Cardiovascolari

La creazione di Banche dei Tessuti oltre
a consentire una disponibilità a lungo
termine degli omoineesti dà la
possibilità di alzare i livelli qualitativi
del prodotto conservato (test più
sosticcati per la valutazione di malattie
trasmissibili e per la definizione del
grado di compatibilità fra donatore e
ricevente)

	LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO		Codifica	LG.Tessuti
			Revisione	01
			Data	10/07/2013
			Pagina	1 di 61

**LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA
DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO**

Approvate dal Centro nazionale Trapianti, luglio 2013

Banche di tessuti cardiovascolari in Italia

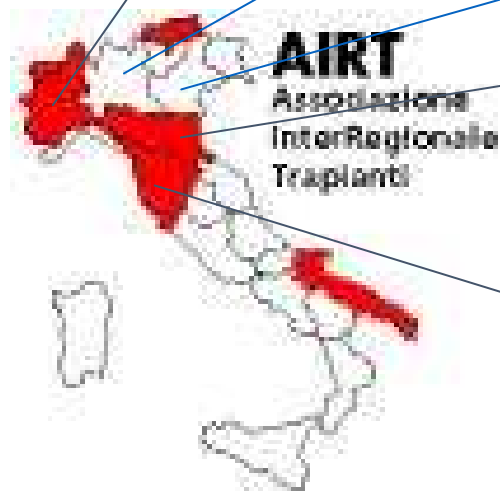
Piemonte: Banca di Valvole Cardiache
Torino

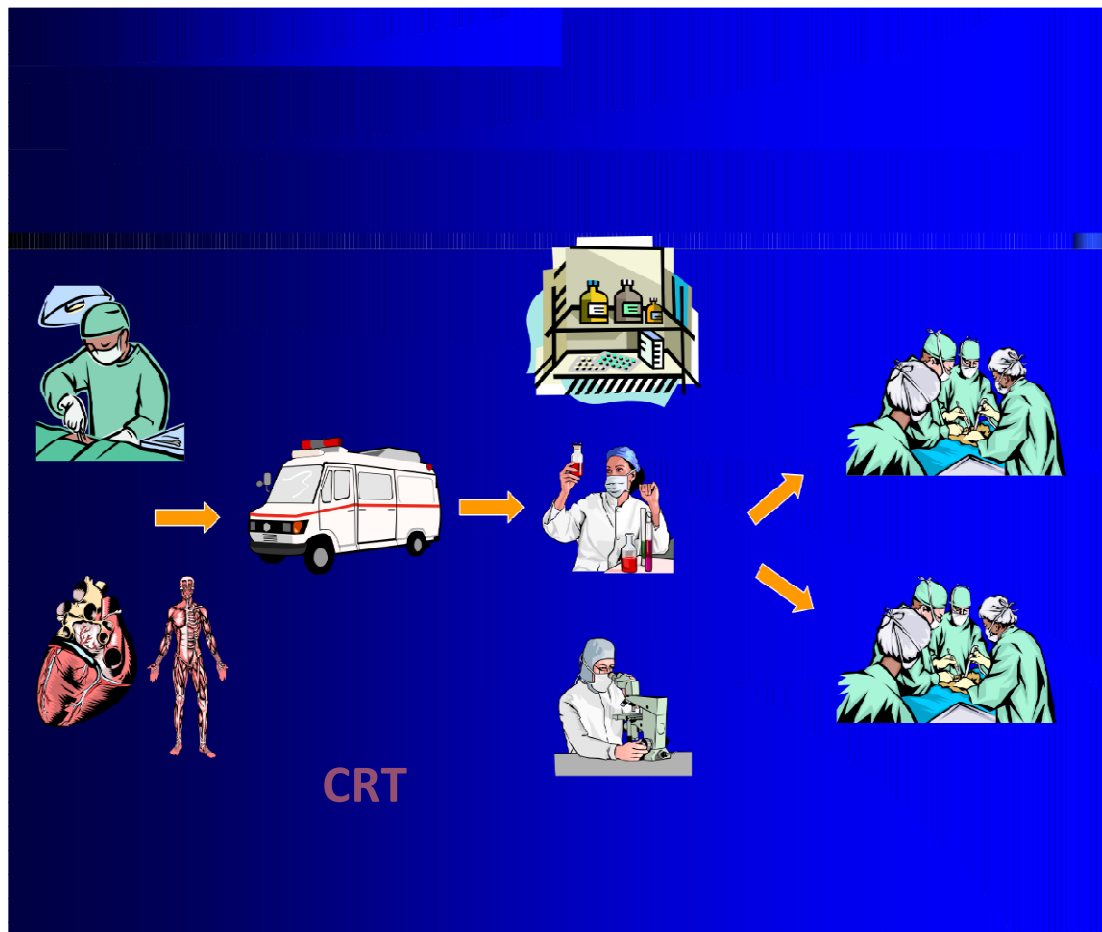
Lombardia: Banca omoinnesti
Milano

Veneto: Banca dei Tessuti
Treviso

Emilia Romagna: Banca dei Tessuti Cardiovascolari
Bologna

Toscana: Banca di Cellule e Tessuti
Pisa

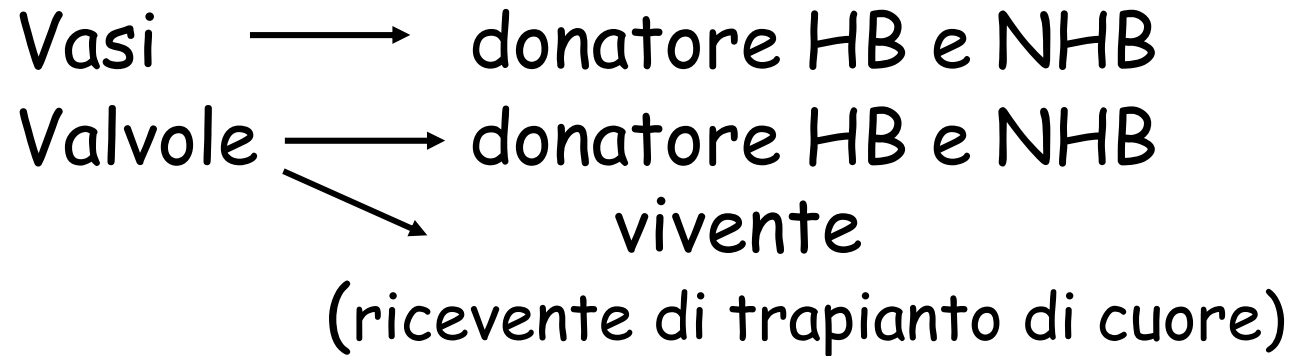




Attività della Banca

- Prelievo
- Preparazione e valutazione morfologica
- Fase di sterilizzazione
- Crioconservazione
- Conservazione
- Controlli di qualità
- Erogazione

Prelievo



Criteri di idoneità

Preselezione del donatore

Idoneità clinica

Valutazione morfologica

La seguente tabella contiene la schematizzazione delle operazioni di conservazione ed identificazione per l'invio del prelievo di cuore.

1. Compilazione e firma, da parte del chirurgo prelevatore, della reportistica di prelievo da allegare all'invio:
 - In sede donativa si compila il report R05RRT/VAL "Verbale prelievo tessuto", scaricabile e stampabile dal software gestionale del CRT.
 - Nel caso in cui il prelievo avvenga da ricevente per trapianto cardiaco, si provvede alla compilazione del report R01/PA76 "Modulo prelievo vasi e valvole da crioconservare".
2. Inserire il prelievo di cuore in un sacco sterile contenente Ringer freddo o soluzione di trasporto analoga in quantità sufficiente a immergere tutto l'organo.
3. Chiudere il sacco in modo da non causare perdite del Ringer o della soluzione di trasporto analoga.
4. Inserire il prelievo preparato al punto 3 in una seconda busta sterile e chiuderla quanto più possibile in modo da preservare la sterilità del contenuto.
5. Inserire il prelievo, chiuso in duplice sacco sterile, in un contenitore rigido con coperchio o in un altro sacco sterile.
6. Etichettare correttamente il contenitore rigido finale o il sacco sterile esterno:
 - In sede donativa, le etichette (scaricabili dal software gestionale del CRT) saranno stampate già compilate e si verificherà che apportino chiara identificazione del nome del donatore, data del prelievo e tipologia di tessuto.
 - Nel caso in cui il prelievo avvenga da ricevente per trapianto, le etichette saranno compilate manualmente dal cardiocirurgo prelevatore, apportando chiara identificazione del nome del donatore, data, ora e sede del prelievo.
7. Inserire il prelievo preparato come al punto 6, all'interno di un imballo di polistirolo contenente ghiaccio, oppure in un frigo portatile; garantendo, in entrambi i casi, una temperatura compresa tra i +2° C e i +6° C, per tutto il tempo previsto dal trasporto.
8. Completare la compilazione della reportistica di prelievo vista al punto 1 (R05RRT/VAL "Verbale prelievo tessuto" o R01/PA76 "Modulo prelievo vasi e valvole da crioconservare") inserendo la tracciabilità di tutto il materiale monouso (soluzione di trasporto e ferri chirurgici) utilizzato per il prelievo.
9. Inviare il prelievo di cuore, corredato del report compilato e firmato come ai punti 1 e 8, entro 6 ore dal prelievo, al settore Distribuzione del Servizio di Medicina Trasfusionale Policlinico S. Gerardo-Malpighi (tel. 051 6364778, fax. 051 6363527).

Approvato

18/09/2013

Dott. P.Pagliaro

Applicato

19/09/2013

Prof. R.Di Bartolomeo

Soluzione di trasporto dei vasi

- I vasi una volta prelevati dovranno essere immersi in una soluzione nutritiva fredda.
- Il terreno nutritivo ideale per la conservazione dei vasi è l' RPMI 1640.
- In caso non sia possibile reperire tale terreno si potranno utilizzare le soluzioni per il trasporto degli altri organi (Celsior, Belzer..).

Soluzione di trasporto cuore

- Soluzione nutritiva fredda: Celsior, Belzer

Preparazione e valutazione morfologica

"Avviene in ambiente sterile in una cappa a flusso laminare"

Vasi:

- Dissezione chirurgica
- Misurazione lunghezza e calibro
- Valutazione della classe di idoneità
(Idoneo, idoneo con riserva, non idoneo)

Valvole:

- Isolamento delle valvole
- Misurazione del diametro delle valvole e prova di competenza
- Valutazione di idoneità delle valvole
(Classe da I a V)

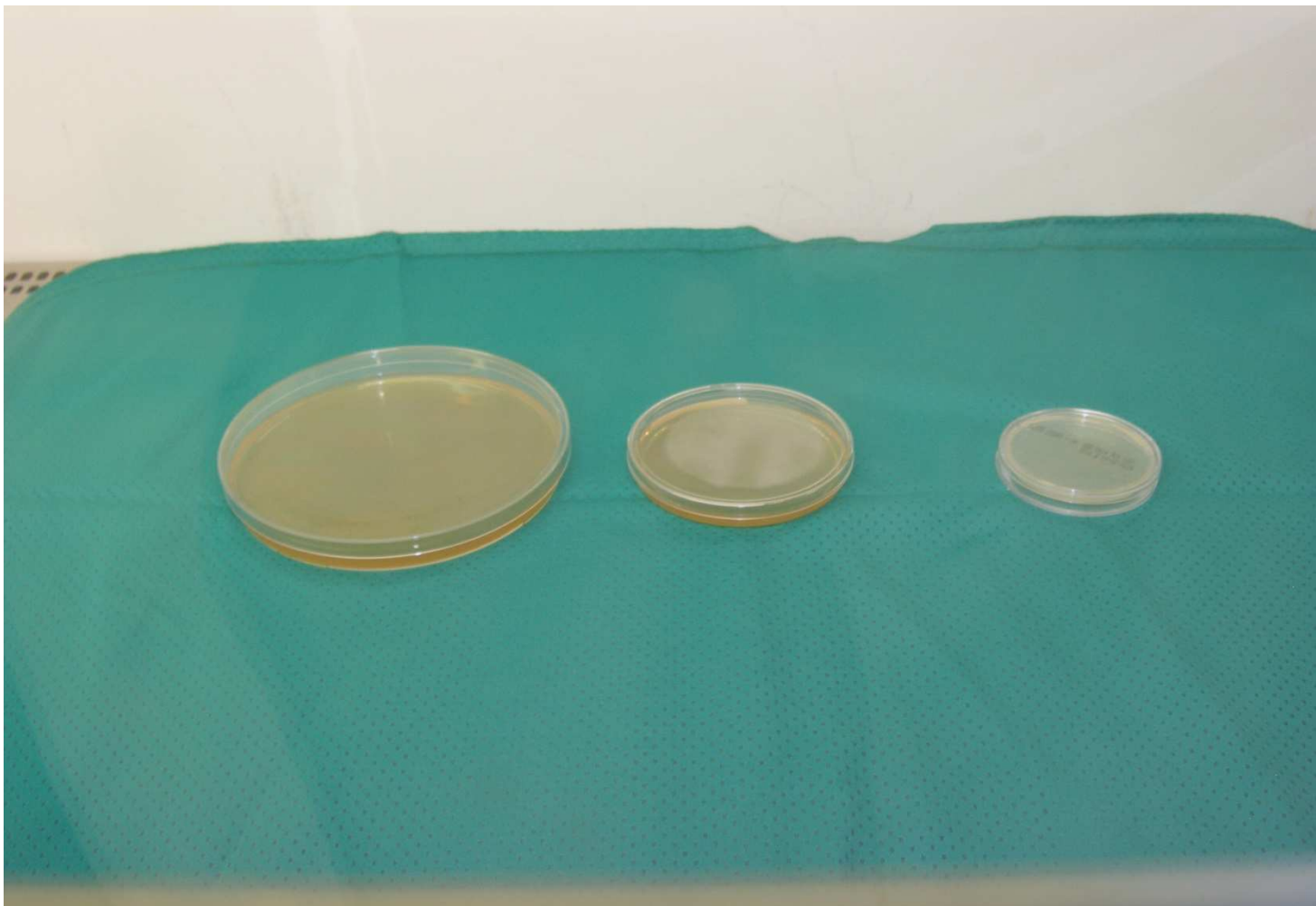


VESTIZIONE
CLASSE D



VESTIZIONE
CLASSE B

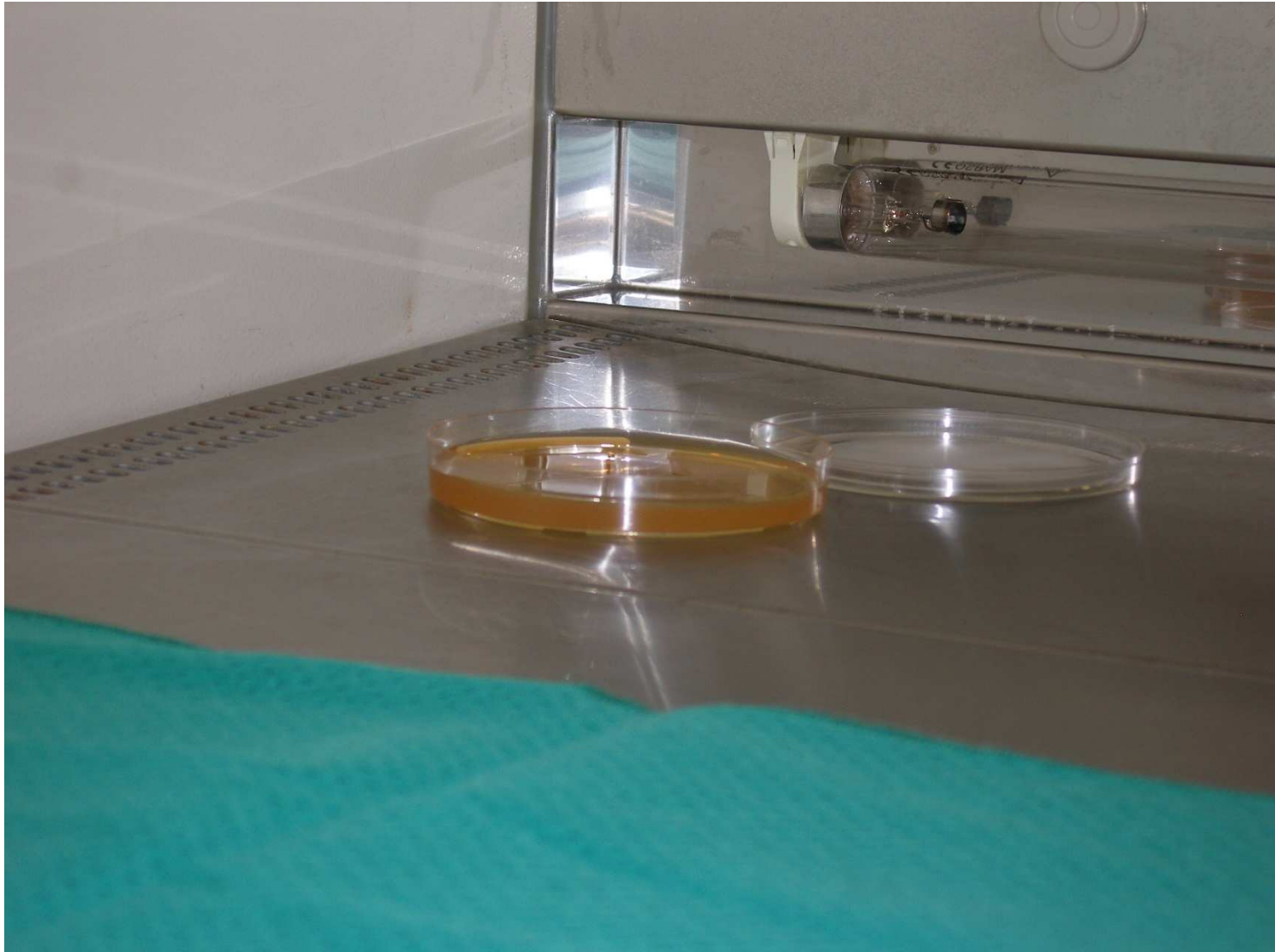
Controlli microbiologici (ARPA)



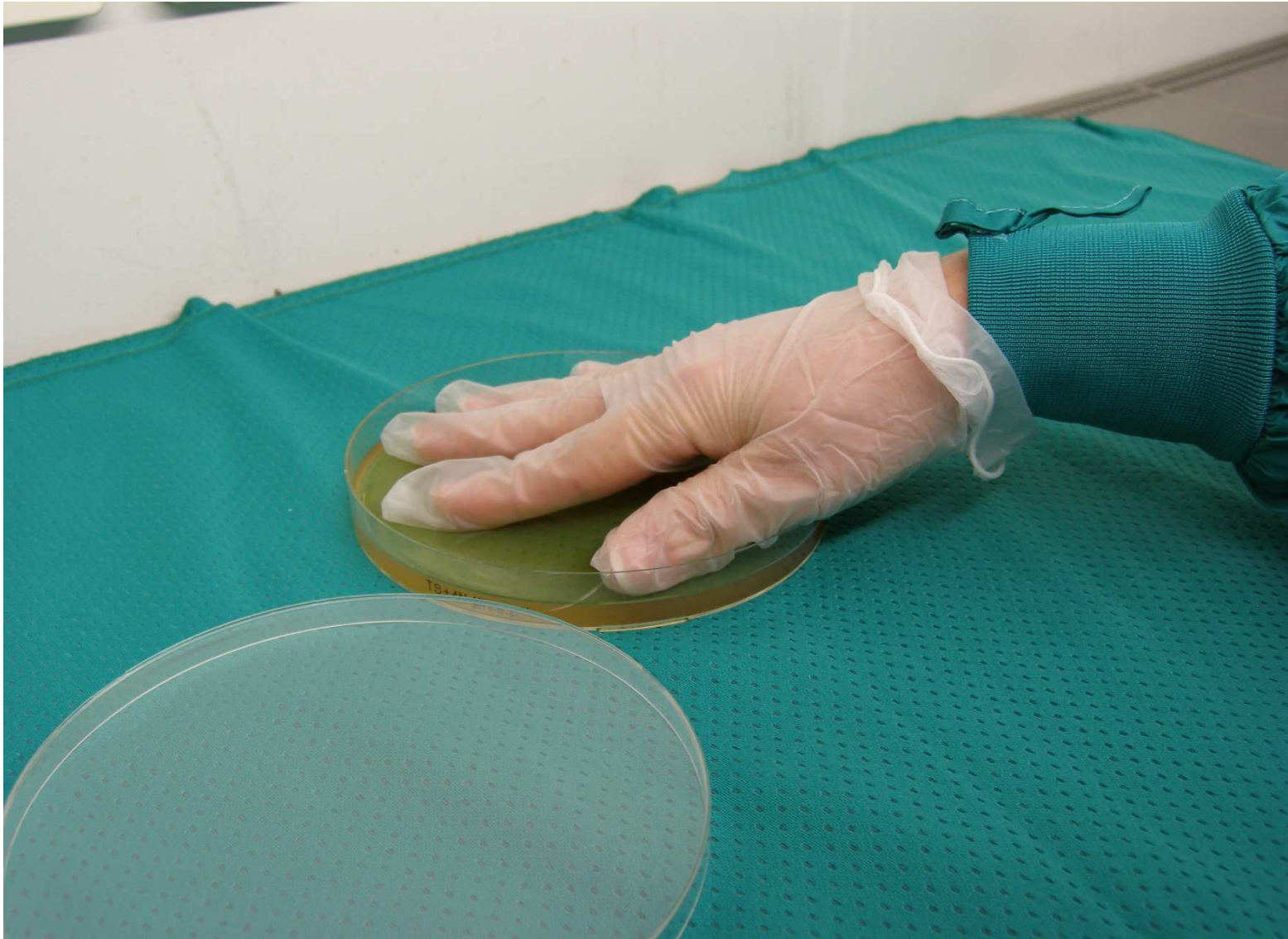
Controlli microbiologici



Controlli microbiologici



Controlli microbiologici



Preparazione e valutazione morfologica

"Avviene in ambiente sterile in una cappa a flusso laminare"

Vasi:

- Dissezione chirurgica
- Misurazione lunghezza e calibro
- Valutazione della classe di idoneità
(Idoneo, idoneo con riserva, non idoneo)

Valvole:

- Isolamento delle valvole
- Misurazione del diametro delle valvole e prova di competenza
- Valutazione di idoneità delle valvole
(Classe da I a V)



Idoneità vasi

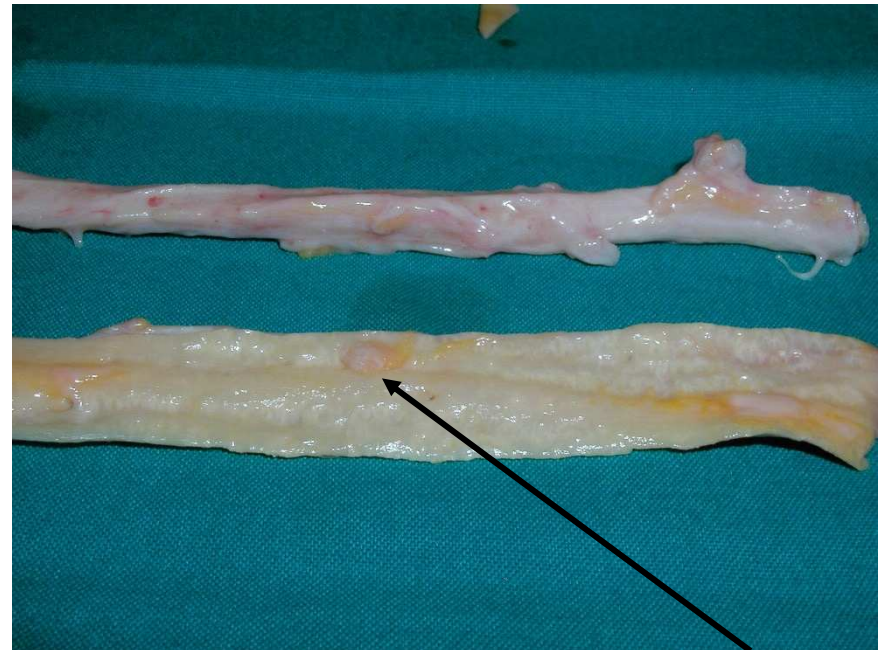
Idoneo

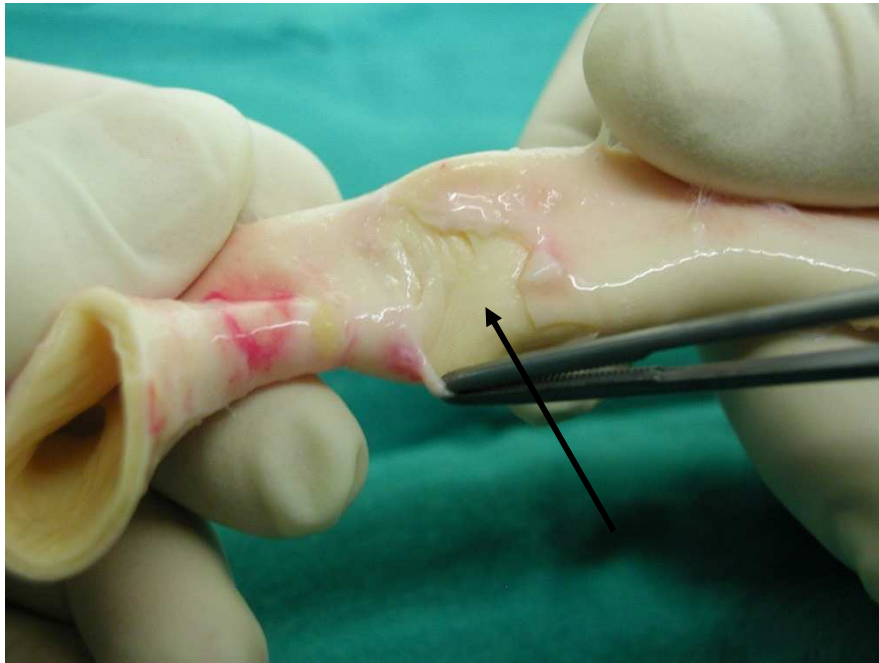
Aorta Toracica



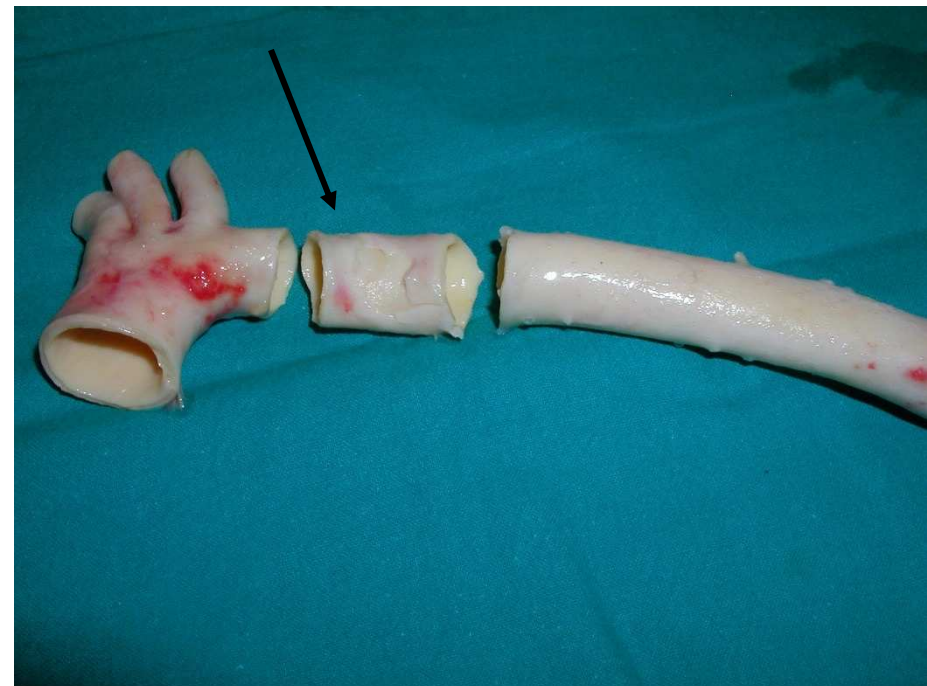
Non idoneo

Arterie femorali





Aorta toracica lesionata



Idoneità Valvole

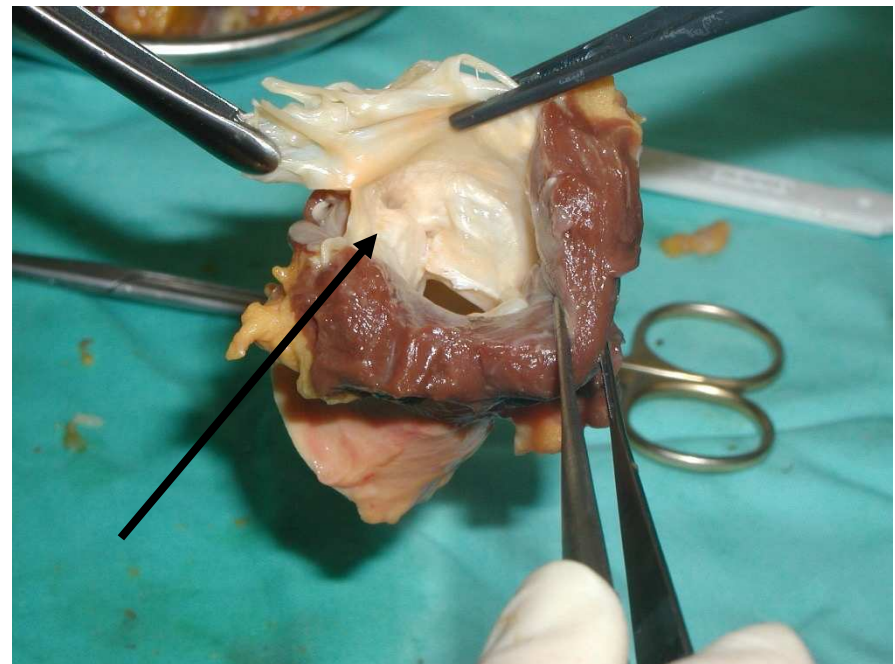
Idoneo

Valvola polmonare



Non idoneo

Valvola aortica





Valvola aortica



Valvola polmonare

Sterilizzazione

I tessuti cardiovascolari dopo la preparazione, vengono immersi, a 4°C per almeno 24 ore (valvole) e 72 ore (vasi), in una soluzione costituita da:

- RPMI 1640
- Cefoxitina 240 µg/ml,
- Lincomicina 120 µg/ml,
- Colimicina 100 µg/ml,
- Vancomicina 50 µg/ml,
- Amfotericina B 25 µg/ml.

CONFRONTO TRA SOLUZIONI PREPARATE IN BANCA E SOLUZIONI DEL COMMERCIO VALIDATE E CON MARCHIO C. E.

A. CTBL and CTBER

Tissues (n=8):

human cardiovascular tissues from NHB and HB donors:
(1 valve, 2 veins, 4 arteries, 2 aorta)



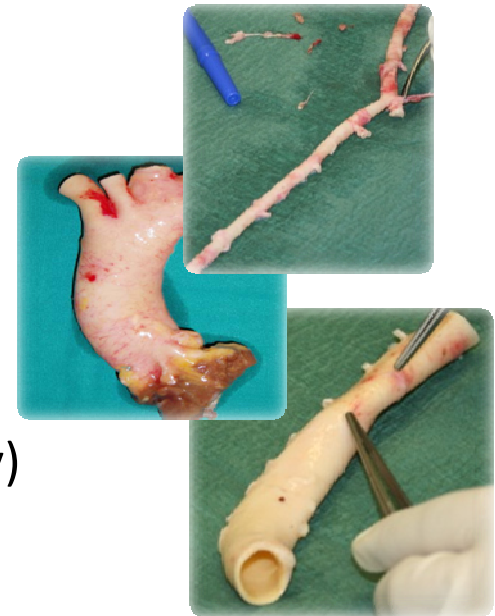
Medical devices

BASE.128 / BASE.128 RED

decontamination medium - Alchimia Italy)

BASE

(rinsing medium - Alchimia Italy)



Decontamination

- 6h at 37°C
- 8h at 22°C
- 24 at 4°C

in 50ml of BASE.128/ 1 gr of tissue

Rinsing conditions

Overnight 50ml of BASE /1 gr of tissue at +4°C

Criopreservazione I



• I tessuti cardiovascolari vengono immersi, all'interno di una sacca, in una miscela di crioprotezione costituita da:

- 80% BASE (Alchimia),
- 10% albumina umana al 20%,
- 10% DMSO

quindi la prima sacca saldata viene inserita in una più grande sulla quale viene trascritto il codice CUD del donatore, l'ID della Banca, la data di congelamento e il tipo di tessuto.

Criopreservazione II

Congelatore programmato



La criopreservazione dei tessuti cardiovascolari viene effettuata mediante l'utilizzo di un congelatore programmato che effettua una discesa controllata della temperatura di 1°C al minuto fino a -100°C .

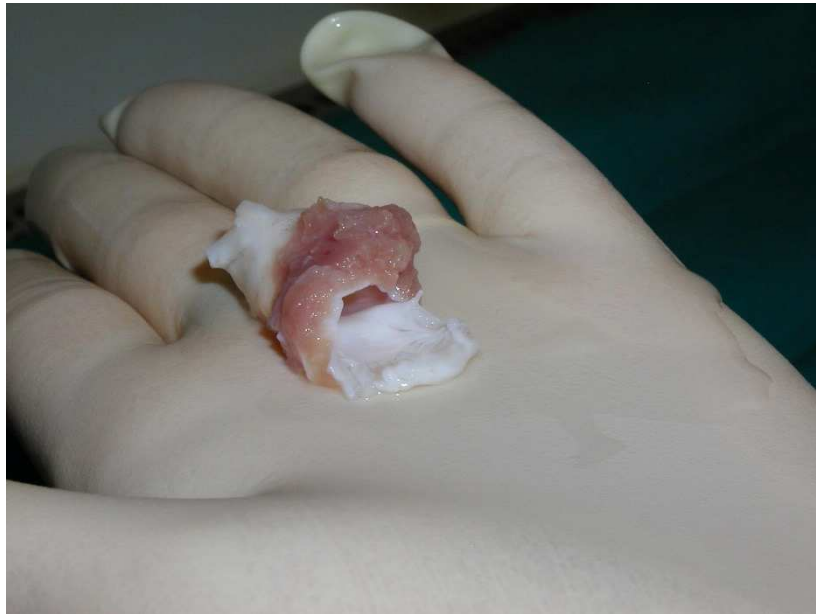
Vasi crioconservati

- Arco Aortico
- Aorta toracica
- Rami epiaortici
- Biforcazione iliaca
- A. femorali
- Vene safene
- Vene femorali
- Vene iliache



Valvole cardiache crioconservate

Valvola aortica



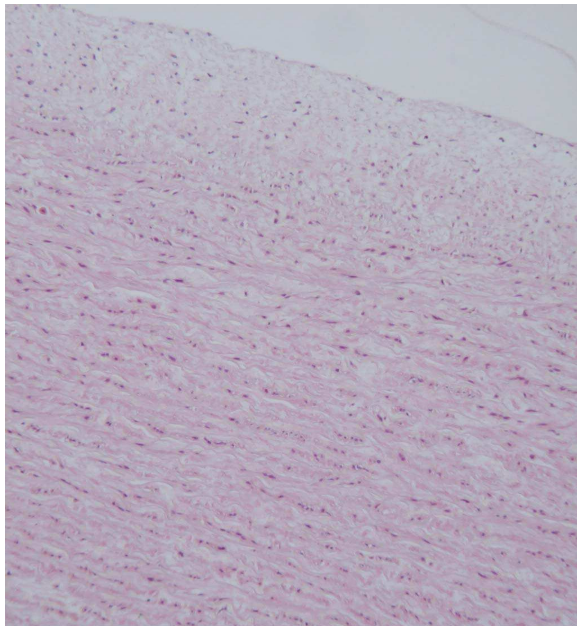
Valvola polmonare



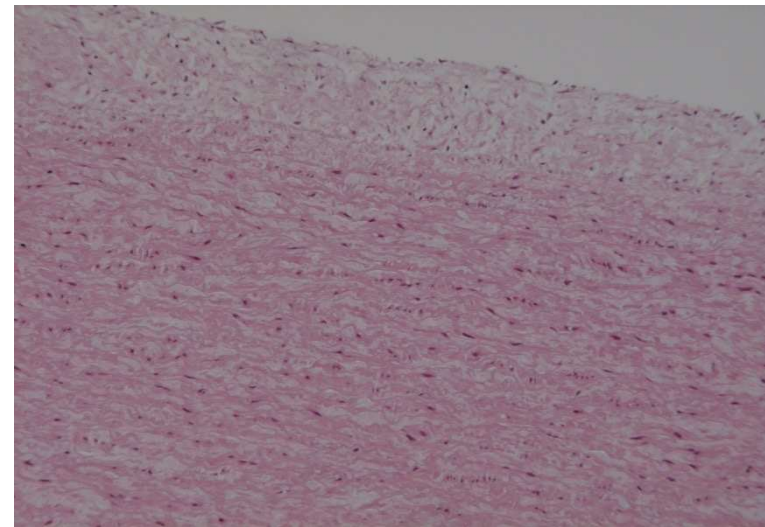
Controlli di qualità

- **Controlli microbiologici** (batteri aerobi ed anaerobi e miceti) in tutte le fasi di preparazione e conservazione (sol. Trasporto, tessuto pre e post disinfezione, sol. di congelamento)
- **Controlli istologici** per la valutazione dell'integrità anatomica del tessuto (valutazione morfologica, valutazione fibre elastiche e valutazione della fibrosi)

Controlli istologici in sezioni di aorta toracica pre e post Crioconservazione (ematossilina-eosina)



Aorta toracica pre.



Aorta toracica post.

Conservazione



La scadenza è a 5 anni

→ Risultati
Negativi

↓
Idoneità



Erogazione

- L'erogazione deve essere preceduta da una **richiesta telefonica e scritta** da parte del Chirurgo.
- I tessuti cardiovascolari vengono inviati al Centro richiedente congelati in ghiaccio secco (-80°C) in un contenitore di polistirolo oppure in contenitore dry-shipper.
- Ogni tessuto distribuito viene accompagnato da una **scheda informativa** sulle **caratteristiche anatomiche**, sulla **sicurezza infettivologica** e sui **tempi di conservazione, scadenza** e modalità di scongelamento.

**MODULO DI RICHIESTA
TESSUTI CARDIOVASCOLARI**

R04/PA76
Rev. 2
Pag. 1/2
Data di applicazione:
17/02/2014

Si richiede alla Banca dei Tessuti cardiovascolari n° _____ Homograft
di tipo _____, conservato/i in vapori di azoto,
per intervento di _____,
tecnica utilizzata _____,
presso il reparto di _____ dell'Ospedale _____,
programmato in data _____, ora _____.

RICEVENTE:

Nome _____ Cognome _____ Data di nascita _____

C.Fiscale _____ Regione di Residenza _____

Sesso _____ Gruppo sanguigno _____

CARATTERISTICHE HOMOGRIFT:

TIPO SEGMENTO VASCOLARE	LUNGHEZZA(cm)	DIAMETRO(mm)	ID BANCA*
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____


TIPO VALVOLA	DIAMETRO (mm)	TUBO VALVOLATO lunghezza(cm)	ID BANCA*
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

***Riservato alla Banca**

Medico Richiedente: _____ Firma del medico _____

Data consegna _____ Ora di consegna _____

Firma per consegna: _____ Firma per ritiro: _____

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliera - Università di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	DICHIARAZIONE DI AVVENUTO UTILIZZO DI TESSUTO CARDIOVASCOLARE UMANO	R12/PA76 Rev.1 Pag.1/1 Data di applicazione: 20/10/2008
---	--	---

Codice Prelievo: PREL.....
 Codice Segmento/i: SEGSEG SEG SEG
 Ospedale utilizzatore:.....
 Reparto utilizzatore:.....

Io sottoscritto Dott./Prof.....dichiaro che il tessuto sopra
 indicato, consegnato da codesta Banca dei Tessuti il giorno.....per essere utilizzato per un
 intervento chirurgico di.....
 sul paziente Sig./Sig.ra.....
 nato/a ilè stato effettivamente utilizzato come previsto in data.....

Si segnala inoltre che:

- * non sono state rilevate reazioni avverse durante l'intervento chirurgico e nel periodo perioperatorio
- * sono state rilevate le seguenti reazioni avverse.....

Si segnala inoltre che:

- * non sono state rilevati eventi avversi durante l'approvvigionamento dei tessuti
- * sono stati rilevati i seguenti eventi avversi durante l'approvvigionamento dei tessuti.....

Il tessuto scongelato era di qualità : Ottima ☒ Buona ☒ *Scadente ☒

* motivazioni:.....

Data:..... Firma Medico:.....

In caso di mancato utilizzo del tessuto compilare la parte sottostante:

Codice Prelievo: PREL.....
 Codice Segmento/i: SEGSEG SEG SEG
 Io sottoscritto Dott./Prof.....dichiaro che il tessuto sopra
 indicato non è stato utilizzato perché:

Si dichiara pertanto che:

- ☒ il paziente Sig./Sig.ra.....non ha ricevuto impianti
 di tessuto cardiovascolare umano nel corso dell'intervento chirurgico effettuato in data
- ☒ Il tessuto è stato quindi eliminato e smaltito secondo normativa vigente.
- ☒ Il tessuto viene reso alla Banca dei Tessuti *

(* solo in caso di tessuto erogato e mantenuto presso il reparto in dry shipper)

Data:..... Firma del Medico:.....

Spazio riservato alla Banca

Utilizzo segmenti vascolari

- Trattamento delle infezioni di protesi vascolari
- Arteriopatie ostruttive femoro-distali in assenza di vena safena autologa
- Accessi vascolari per pazienti diabetici senza patrimonio venoso autologo

Utilizzo valvole cardiache

- Cardiopatie congenite complesse in età pediatrica
- Endocarditi della valvola aortica o infezioni su protesi aortiche



Banca Tessuti cardiovascolari

Banking Anno 2014

- 110 segmenti vascolari
- 58 valvole cardiache

Distribuzione Anno 2014

- 69 segmenti vascolari
- 35 valvole cardiache