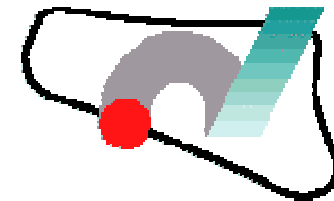


# CORSO TPM EMILIA ROMAGNA

**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)

	<b>LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO</b>		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

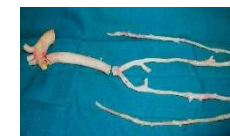
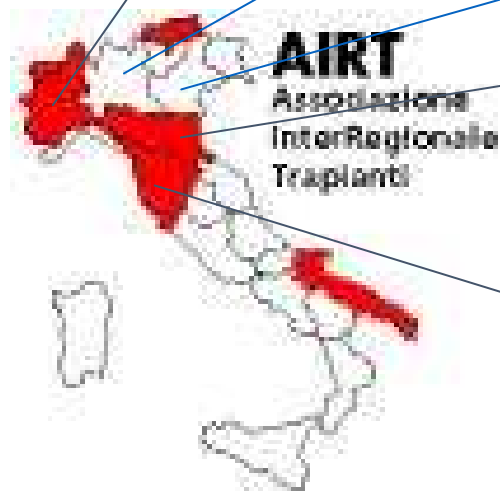
Piemonte: Banca di Valvole Cardiache  
Torino

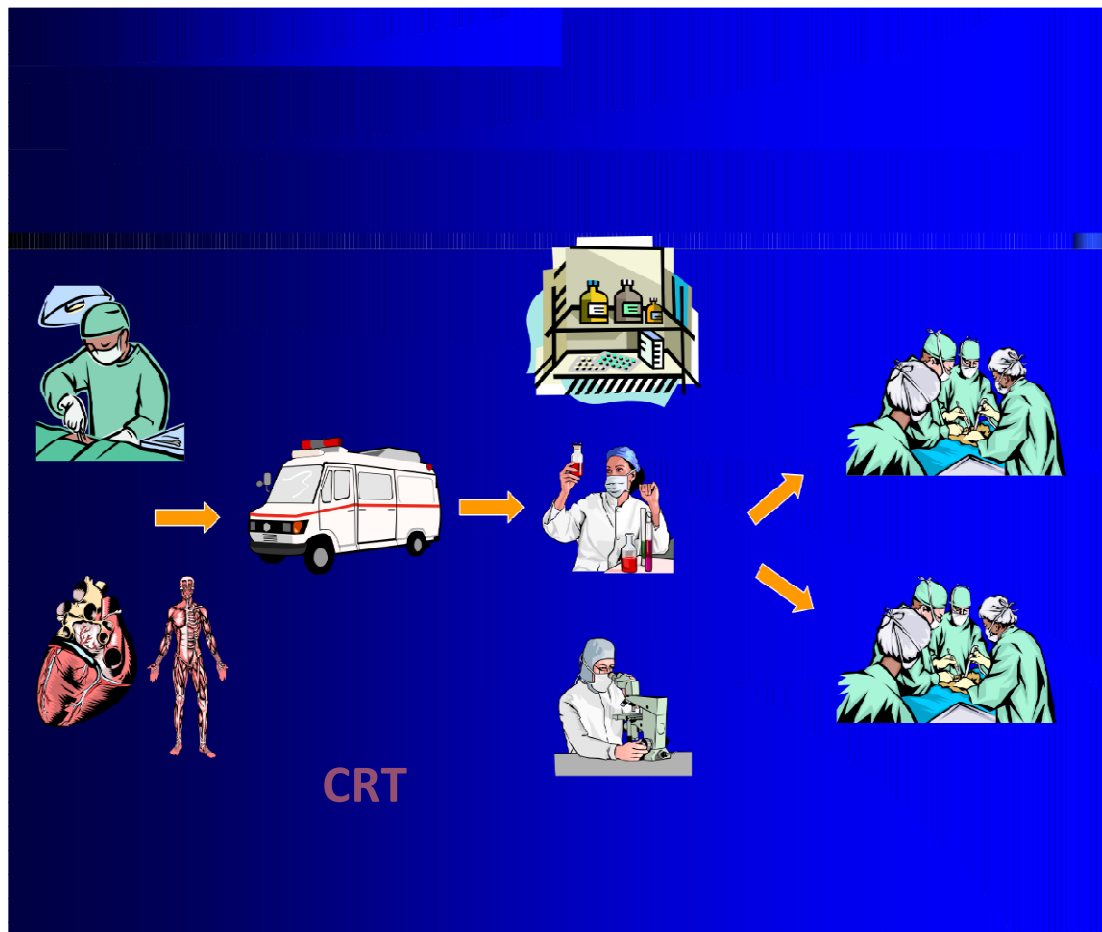
Lombardia: Banca omoioinnesti  
Milano

Veneto: Banca dei Tessuti  
Treviso

Emilia Romagna: Banca dei Tessuti Cardiovascolari  
Bologna

Toscana: Banca di Cellule e Tessuti  
Pisa

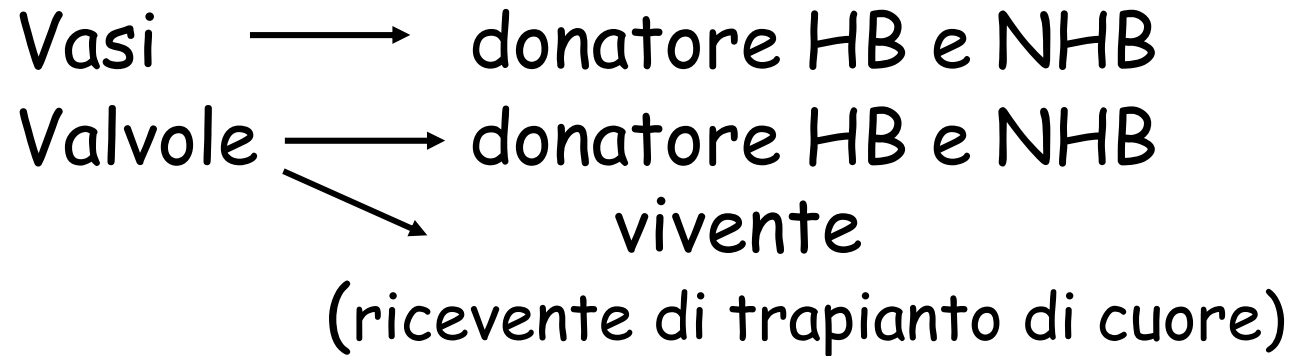




## Attività della Banca

- 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. Croce-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)

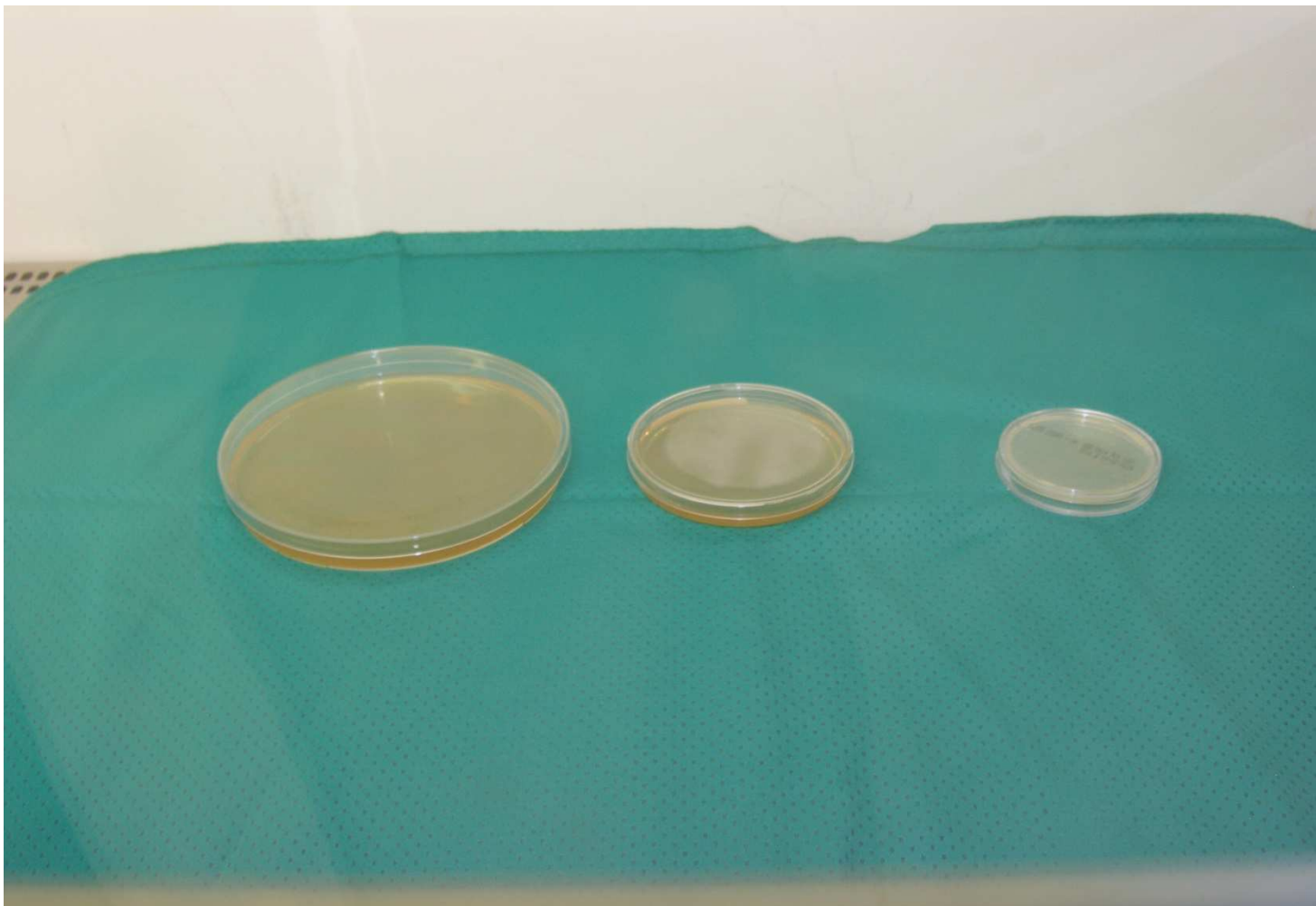


VESTIZIONE  
CLASSE D



VESTIZIONE  
CLASSE B

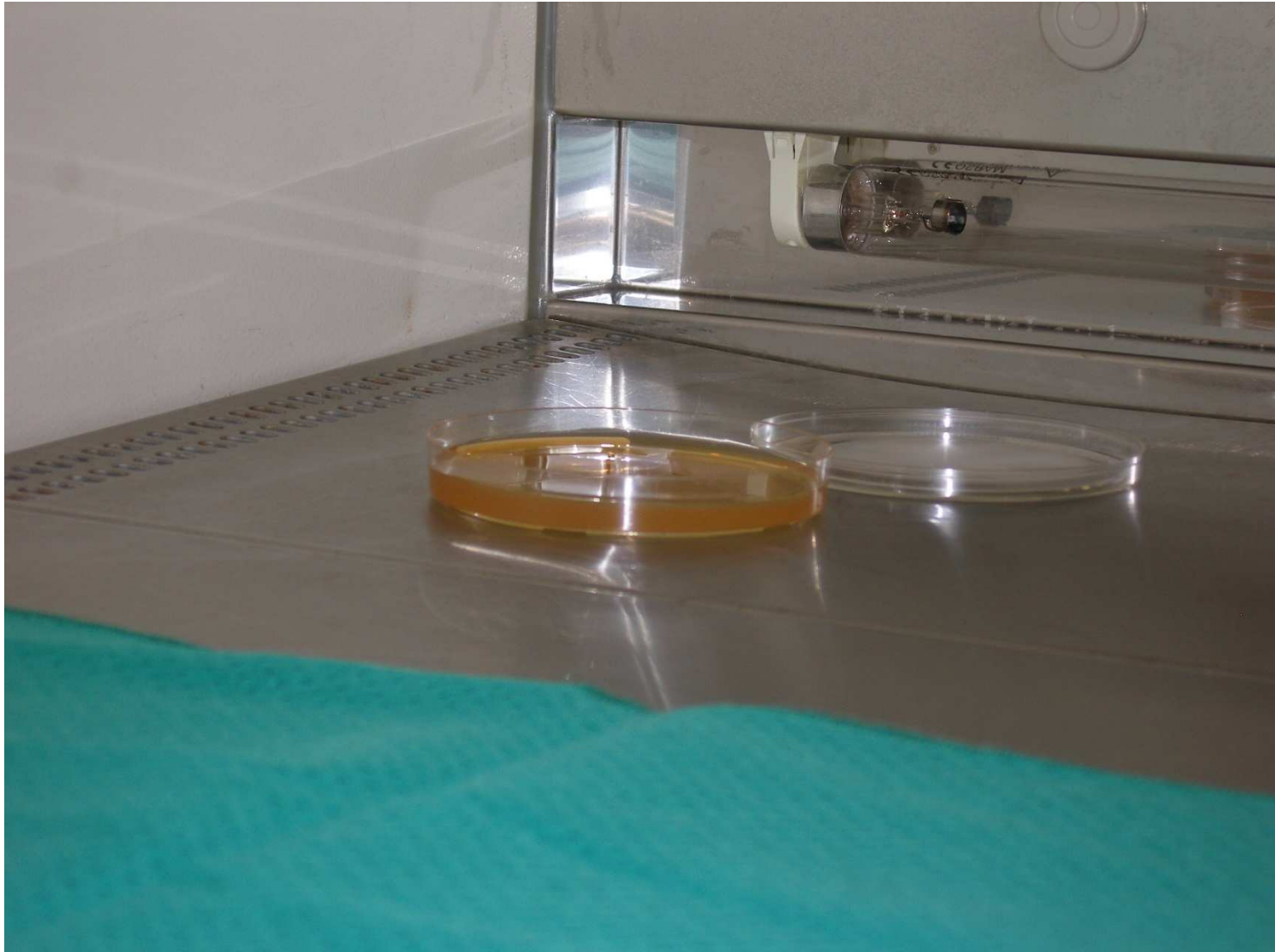
# Controlli microbiologici (ARPA)



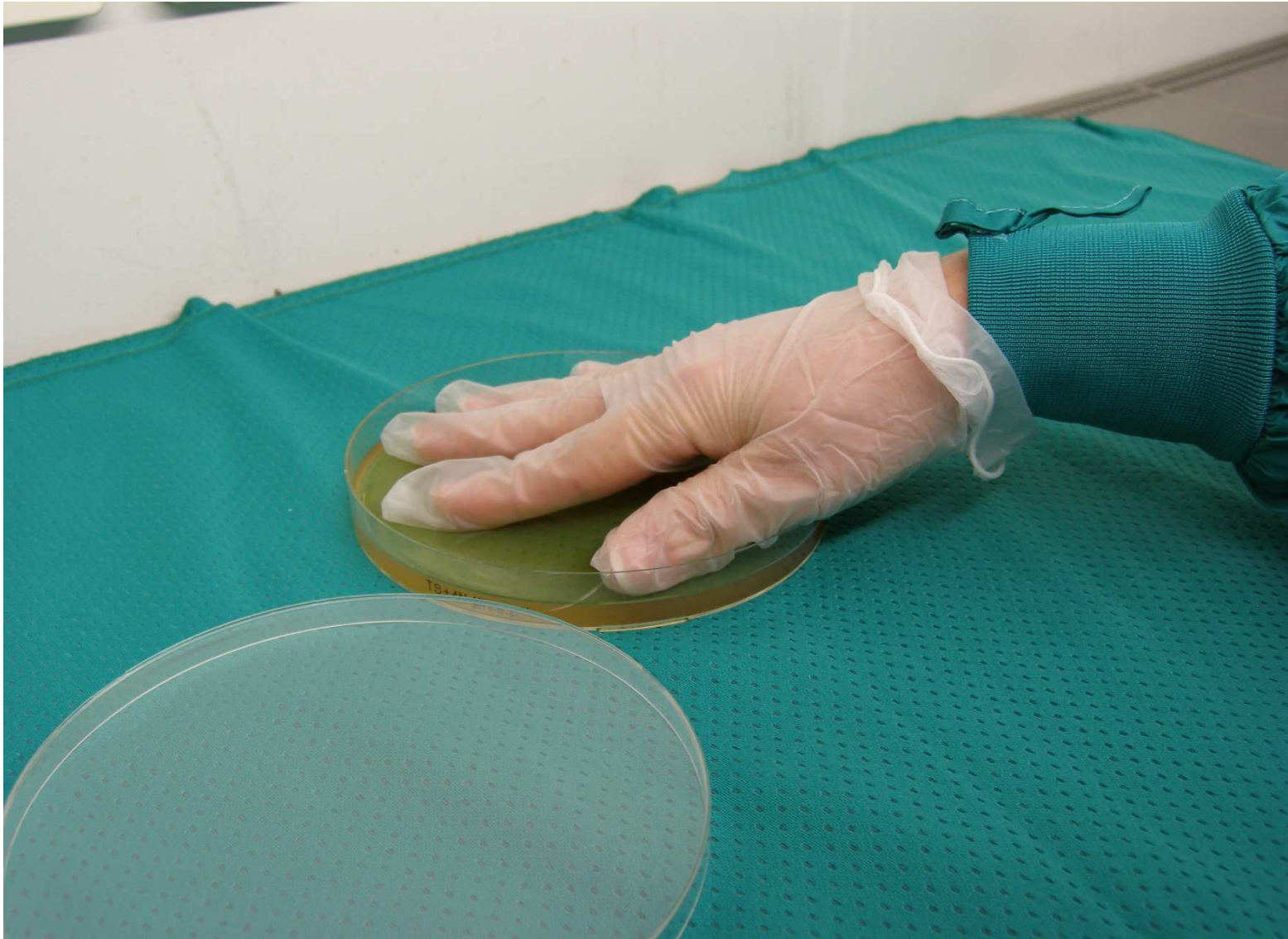
# Controlli microbiologici



# 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

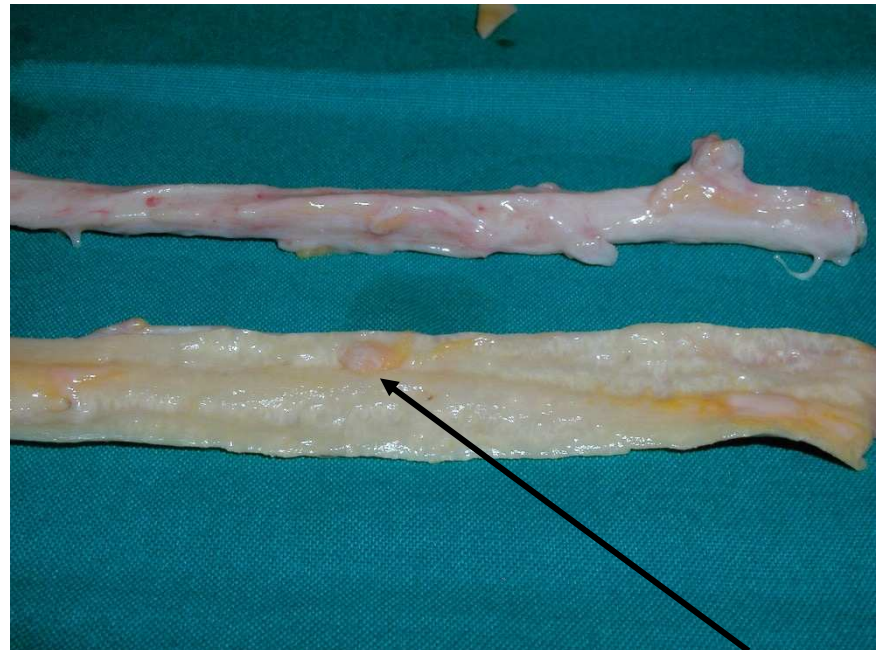
Idoneo

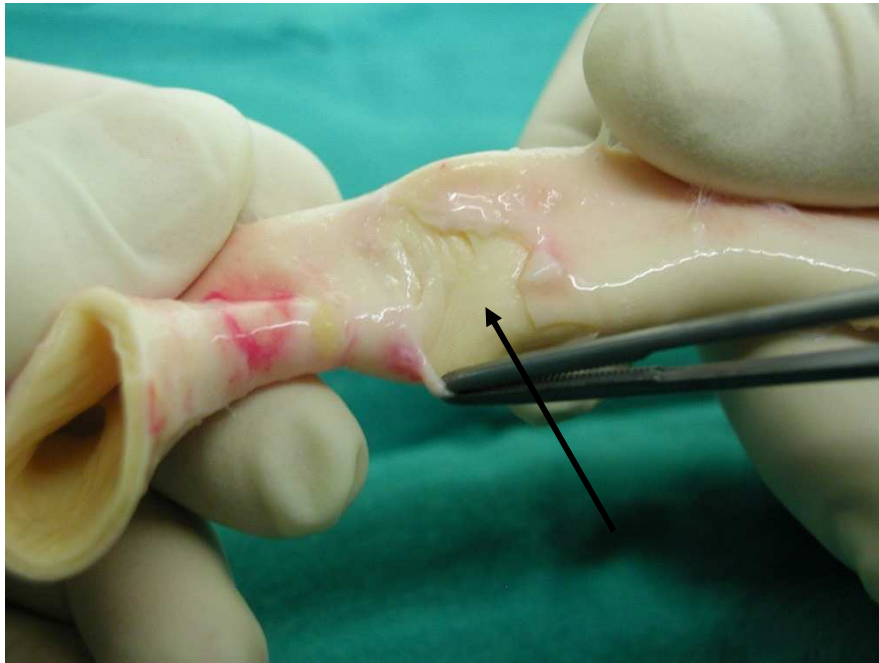
**Aorta Toracica**



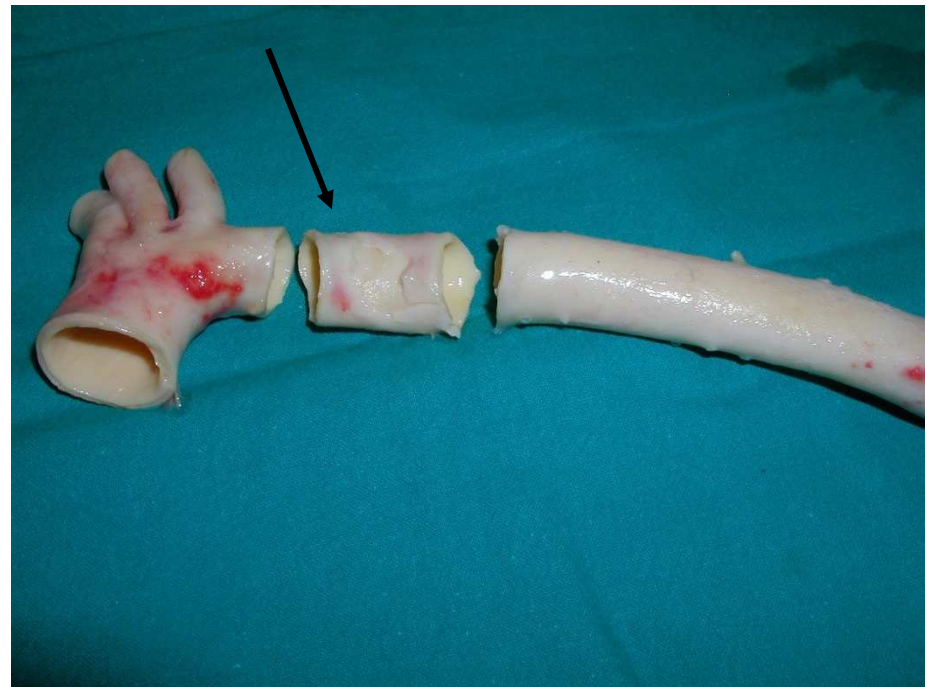
Non idoneo

**Arterie femorali**





Aorta toracica lesionata



## Idoneità Valvole

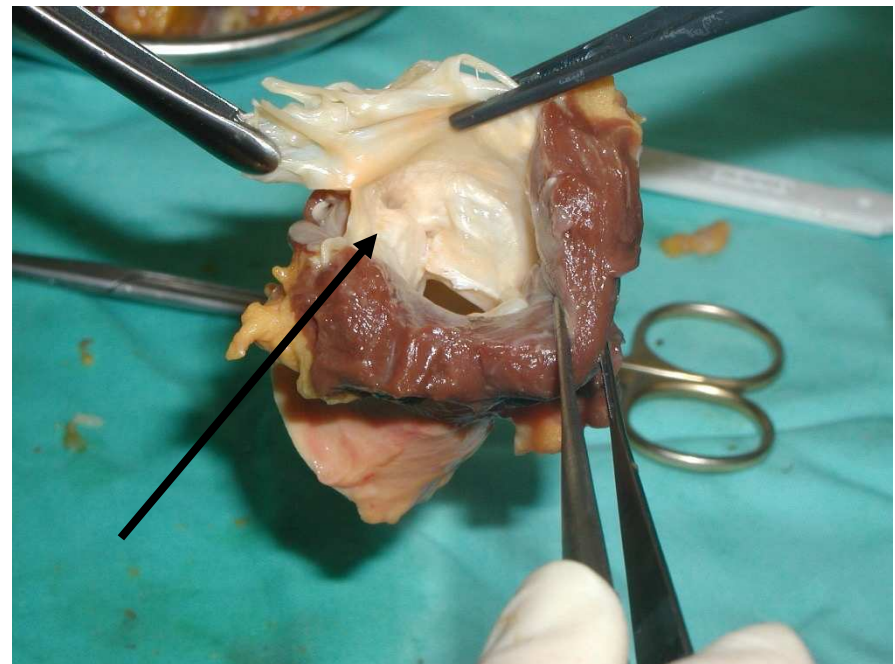
Idoneo

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)



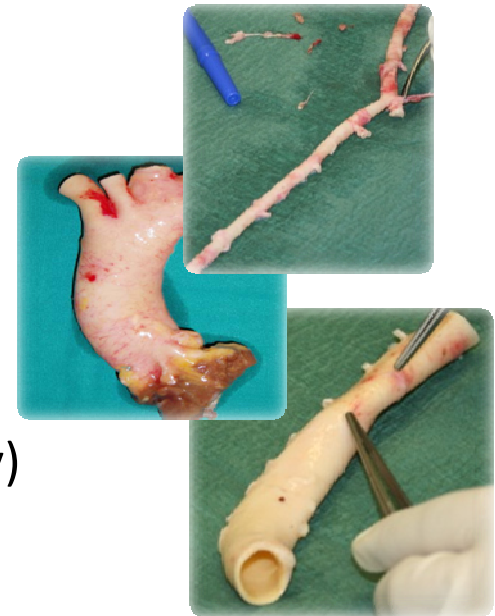
### Medical devices

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  $1^{\circ}\text{C}$  al minuto fino a  $-100^{\circ}\text{C}$ .

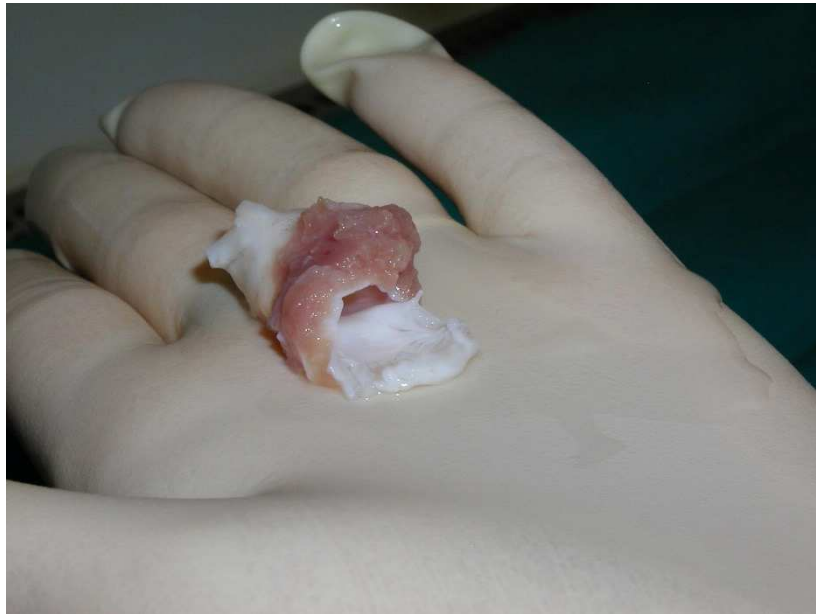
## Vasi crioconservati

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



# Valvole cardiache crioconservate

Valvola aortica



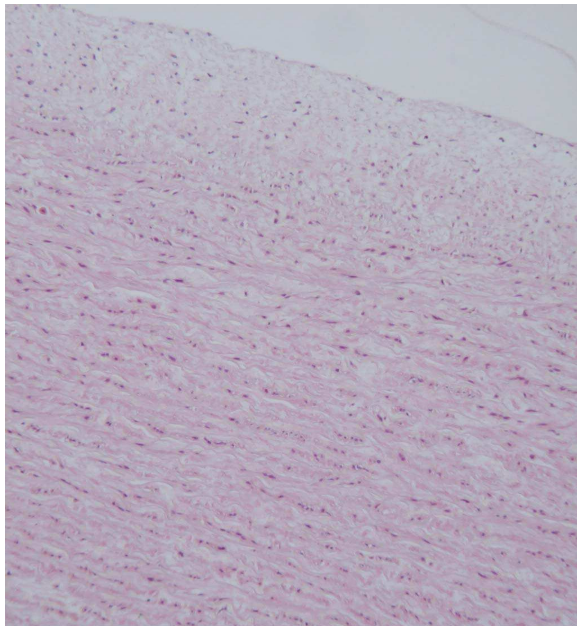
Valvola polmonare



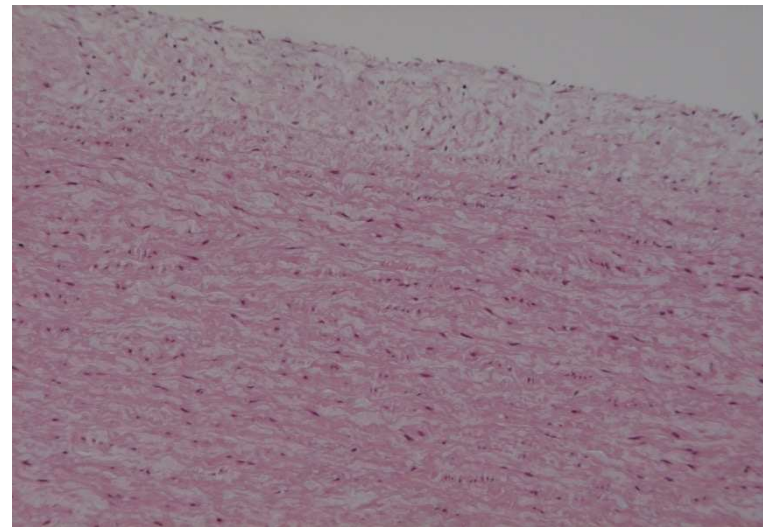
### Controlli di qualità

- **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.

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>	<b>DICHIARAZIONE DI AVVENUTO UTILIZZO DI TESSUTO CARDIOVASCOLARE UMANO</b>	R12/PA76 Rev.1 Pag.1/1 Data di applicazione: 20/10/2008
---	--	---

Codice Prelievo: PREL.....  
Codice Segmento/i: SEG .....SEG ..... 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 il .....è 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: SEG .....SEG ..... 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