

LINEE GUIDA PER LA DONAZIONE DI TESSUTI DI ORIGINE OCULARE A SCOPO DI TRAPIANTO

(In accordo con i criteri stabiliti nelle "Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto", approvato dalla Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti ed emesso dal Centro Nazionale Trapianti in data 10-07-13, rev 01)

LINEE GUIDA PER LA DONAZIONE DI TESSUTI DI ORIGINE OCULARE A SCOPO DI TRAPIANTO

Queste linee guida definiscono e descrivono gli aspetti tecnico-organizzativi legati alla donazione delle cornee da donatore cadavere, con particolare attenzione alle fasi che precedono il prelievo, a quelli più strettamente legati alla tecnica di prelievo (descritta, su delega del Comitato di Gestione della Banca, dal Dott. A. Pioppo, A.O. Villa Sofia, Palermo), fino all'invio del materiale prelevato e della documentazione alla Banca degli Occhi di riferimento regionale.

Il protocollo è in linea con i criteri stabiliti nelle "Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto", approvato dalla Consulta Tecnica Permanente per i Trapianti ed emesso dal Centro Nazionale Trapianti in data 10-07-13, rev. 01.

Il documento è approvato dal Centro Regionale per i Trapianti ed è emesso dalla Banca degli Occhi Lions della Regione Siciliana *Francesco Ponte*.

E' soggetto a revisione periodica in funzione dei cambiamenti delle normative, delle linee guida CNT e delle innovazioni scientifiche.

ALLEGATI

1. Criteri di esclusione del Donatore (All 01 PRO 02 BO)
2. Modulo Donazione Cornee (Mod. 01.01-01 BO)
3. Dichiarazione di assenso alla donazione di cornee (Mod. 01.01-02 BO)
4. Scheda di segnalazione evento avverso grave (Mod. 20.01-02 SQ)
5. Verbale di prelievo di cornee (Mod. 01.01-03 BO)
6. Checklist valigetta per prelievo cornee (documento di esempio)
7. Checklist preparazione box per l'invio cornee alla Banca (Mod. 01.01-04 BO)
8. Modulo trasferimento sede organi e tessuti a scopo di trapianto (Reg_07-TranfOrgani.03.doc)

FASI TECNICO-ORGANIZZATIVE PRIMA DEL PRELIEVO

Individuazione del potenziale donatore

Il medico di reparto, constatato il decesso, segnala al coordinatore locale (CL) o al suo delegato l'esistenza di un potenziale donatore.

Il CL (o delegato) verifica che non siano presenti eventuali controindicazioni, facendo riferimento a quanto descritto nell'allegato "*Criteria di esclusione del Donatore*" (All 01 PRO 02 BO). Nei casi dubbi il CL contatta il CRT (335-7391238 091-6663823).

Il CL inserisce i dati relativi al soggetto sul sistema informatico GEDON tessuti (www.gedon.it/gedon)

Qualora sussistano controindicazioni assolute, il meccanismo non procede, ma i dati del donatore devono comunque essere inseriti su GEDON tessuti.

Preparazione della salma

(prima ancora di sapere se vi sarà o meno l'assenso alla donazione)

Il personale sanitario del reparto prepara la salma per un eventuale prelievo:

1. Lavare il fornice congiuntivale con soluzione salina bilanciata
2. Instillare alcune gocce di iodopovidone al 5% nel sacco congiuntivale (Oftasteril); in alternativa, va bene anche un collirio antibiotico
3. Chiudere le palpebre con strip adesive (non lasciare fessure semi-aperte)
4. Ricoprire le palpebre con garze umide (Non mettere mai ghiaccio sulle palpebre del donatore, si potrebbero verificare danni irreversibili alle cornee!!!!)
5. Sollevare la testa del donatore

Questa prima fase è semplice, breve ed al contempo importantissima poiché condiziona favorevolmente o sfavorevolmente tutte le fasi successive.

Richiesta di consenso ai familiari (ai sensi art.1 legge 301/93)

Il CL (o il suo delegato) e/o il medico di reparto e/o altro personale sanitario chiedono l'assenso ai familiari (aventi diritto) del deceduto e compilano il modulo "*Dichiarazione di assenso alla donazione di cornee*" (Mod. 01.01-02 BO).

La mancata opposizione al prelievo di organi e tessuti ai sensi della legge 91/99 non comprende il consenso alla donazione delle cornee, che invece richiede la compilazione dello specifico modulo.

Il CL comunica l'assenso al CRT via fax (091-6663830) e tramite GEDON tessuti

Ispezione fisica del donatore

Prima di procedere con il prelievo di cornee deve essere effettuato un'accurata ispezione fisica del donatore per evidenziare segni generali di esclusione.

Particolare attenzione deve essere posta alla presenza di:

- infezioni veneree (ulcere genitali, condilomi anali, ecc.)
- segni che riguardano fattori di rischio infettivo (segni di iniezioni di non chiaro significato, tatuaggi, *piercing*)

Se all'esame viene riscontrato un segno sospetto si dovrà procedere ad un approfondimento dell'anamnesi, all'esecuzione di adeguati esami di laboratorio o strumentali al fine di escludere la presenza di controindicazioni alla donazione.

L'esito di tale indagine clinica deve essere annotato sul "Modulo donazione cornee" (Mod. 01.01-01 BO) nell'apposita sezione.

Prelievo di sangue

Il personale sanitario del reparto esegue un prelievo di sangue (anche in caso di donatore multi-organo), possibilmente entro le 12 ore dalla morte (e comunque non oltre le 24 ore):

N° 2 provette senza anticoagulante + N° 2 provette in EDTA

Il campione deve essere contrassegnato con il nominativo del donatore + data nascita, data/ora del prelievo (obbligatorio) e sigla del prelevatore. Va conservato a temperatura ambiente o in frigorifero a +4°C, prima di essere consegnato al medico che preleverà le cornee.

N.B. Qualora un prelievo di sangue non sia stato eseguito prima del decesso, si dovrà ricorrere alla puntura da vena giugulare, intracardiaca o da altro sito.

Il campione di sangue è obbligatorio e deve pervenire alla Banca anche qualora siano già stati eseguiti i test sierologici di legge; in questo caso copie dei referti vanno allegate alla documentazione da inviare alla Banca. **In caso di accertata emodiluizione, è necessario ricercare un campione di sangue precedente le infusioni/trasfusioni, altrimenti risulta inutile procedere con la donazione delle cornee.**

Accertamento di morte

Il CL (o il suo delegato) attiva le procedure di accertamento di morte (per arresto cardiaco o per morte cerebrale) secondo quanto previsto da: L. 301/93, 578/93 e D.M. Sanità 22.08.94 n. 582.

Nel caso di morte cardiaca deve essere eseguito un ECG protratto per 20 min e redatto un "*verbale di accertata morte cardiaca*".

Compilazione del "Modulo donazione cornee"

Il CL (o il suo delegato) compila quindi il "*Modulo donazione cornee*" (Mod. 01.01-01 BO), cercando il più possibile di reperire (da cartella clinica, da personale sanitario, dai familiari, ecc.) le informazioni cliniche in esso richieste, con particolare attenzione ai dati inerenti l'anamnesi patologica (prossima e remota) e sociale, lo stato clinico, l'esame fisico, eventuali esami sierologici eseguiti: **dall'insieme di questi dati deve risultare effettuata l'esclusione dei criteri di non idoneità del donatore prima di procedere con le operazioni di prelievo.**

Colloquiando con i familiari del donatore, il CL deve accertare (annotando sul "Modulo donazione cornee") l'esistenza di eventuali chirurgie intraoculari o del segmento anteriore a cui sia stato sottoposto il donatore in vita.

Inoltre deve fornire, come previsto nel modulo, dettagliate informazioni relative agli esami sierologici di legge (qualora effettuati), le eventuali infusioni/trasfusioni, il tipo di campione di sangue inviato alla Banca. Deve inoltre aver cura di riportare, nelle sezioni del modulo in cui è richiesto, la fonte delle informazioni ed apporre la firma.

Contatto con il medico prelevatore

Il CL (o il suo delegato) contatta il medico prelevatore reperibile del Centro di Prelievo di competenza territoriale per attivare le procedure di prelievo delle cornee.

Evento avverso grave

Eventuali controindicazioni di tipo medico o sociale e/o ulteriori informazioni mancanti o di cui si abbia conoscenza dopo il prelievo, devono essere comunicate tempestivamente alla Banca degli Occhi tramite la "Scheda di segnalazione evento avverso grave" (Mod. 20.01-02 BO).

IL PRELIEVO DELLE CORNEE

- Il prelievo deve essere eseguito da "strutture di prelievo" che, nel rispetto dell'articolo 3 della Legge 301/93, si occupano del prelievo dei tessuti oculari da donatore cadavere e del loro trasferimento alla Banca degli Occhi di riferimento.
- Il prelievo deve essere eseguito con procedure asettiche ed atraumatiche al fine di preservare le caratteristiche del tessuto, l'aspetto esteriore della salma, la sicurezza dell'operatore e ridurre il rischio di contaminazione batterica. Gli strumenti ed i dispositivi impiegati devono essere sterili, convalidati e certificati, dove previsto marcati CE. Per il materiale non monouso deve essere predisposta una procedura locale per la pulizia e sterilizzazione.
- Le operazioni di prelievo devono essere effettuate da persone (oculisti o medici) che abbiano completato un programma di addestramento predisposto da un'équipe medica specializzata o dalla Banca Occhi, documentato presso la stessa Banca o il CRT.
- E' auspicabile che il prelievo venga eseguito il più presto possibile dopo il decesso (entro le prime 6-8 ore) e comunque mai dopo le 24 ore.

FASI TECNICO-ORGANIZZATIVE AL MOMENTO DEL PRELIEVO

Procedure di controllo

Prima di procedere al prelievo, il medico prelevatore deve verificare che:

- A. Il consenso alla donazione** delle cornee sia stato dato, attraverso la compilazione del modulo "*Dichiarazione di assenso alla donazione di cornee*" (Mod. 01.01-02 BO)
- B. Il "Verbale di accertamento di morte"** sia stato redatto
- C. Il Modulo donazione cornee** sia stato compilato e firmato dal coordinatore (o dal suo delegato), effettuando l'esclusione dei criteri di non idoneità del donatore
- D. L'identificazione del donatore** sia corretta

L'esecuzione dei suddetti controlli (A,B,C,D) deve essere registrata sul "Verbale di prelievo di cornee", Mod. 01.01-03 BO.

- E. Il Prelievo di sangue sia stato eseguito** (N° 2 provette senza anticoagulante e N° 2 provette in EDTA).

F. La **Valigetta per il prelievo** sia completa (vedi come esempio la "Checklist valigetta prelievo") e che gli strumenti chirurgici in essa contenuti siano sterili.

G. I **Terreni per la conservazione** delle cornee siano stati riportati a temperatura ambiente (ovvero, vanno presi dal frigorifero, dove sono conservati, almeno un'ora prima del prelievo), per evitare lo shock termico ai tessuti prelevati.

Ispezione dei tessuti oculari (a cura del medico prelevatore)

Indossare i dispositivi di protezione individuali: cuffia, occhiali protettivi, mascherina, guanti in lattice, camice mono-uso in TNT e copriscarpe.

Eseguire un'ispezione dei tessuti oculari del donatore (utilizzando la penna luminosa) verificando eventuali segni di infezione, esiti da corpo estraneo, da chirurgia oculare, alterazioni della trasparenza corneale. L'esito di tale indagine clinica deve essere annotato sul "verbale di prelievo di cornee" (Mod. 01.01-03 BO).

Nel caso in cui anche il prelevatore abbia la possibilità di colloquiare con i familiari del donatore, annotare sul "Modulo donazione cornee" o sul "verbale di prelievo" eventuali ulteriori informazioni ricevute circa chirurgie intraoculari o del segmento anteriore a cui sia stato sottoposto il donatore in vita.

Preparazione del campo operatorio

- Sollevare la testa del donatore e mantenerla in questa posizione durante le operazioni di prelievo utilizzando un cuscino o un lenzuolo per prevenire sanguinamenti o edema
- Disinfettare la cute periorbitaria con iodopovidone al 10% (usare garze sterili)
- Instillare nel sacco congiuntivale iodopovidone al 5%
- Lavare abbondantemente dopo qualche minuto con soluzione salina bilanciata sterile
- Eliminare i guanti

Preparazione del campo sterile

- Preparare una superficie adeguata vicino al donatore, aprire (tenendolo dai bordi, senza toccarlo internamente) un telino sterile per appoggiarvi il materiale necessario per il prelievo.
- Aprire la scatola contenente gli strumenti chirurgici sul telino.
- Aprire i flaconi dei liquidi di conservazione delle cornee (tenere i tappi appoggiati di sopra).
- Aprire la confezione dei guanti sterili e di un nuovo camice monouso sterile in TNT.
- Disinfettare bene le mani.
- Indossare camice e guanti sterili.
- Applicare sul viso donatore un telino chirurgico sterile (uso oftalmologico).

Prelievo delle cornee

- Posizionare il blefarostato avendo cura di bloccare le ciglia sotto la pellicola adesiva del telino
- Tonsura della congiuntiva bulbare al limbus per 360°, esporre la sclera per 4-5 mm (isolare forbice e pinza utilizzati e usarli al limite solo per l'occhio controlaterale, onde evitare rischio di contaminazione batterica della cornea durante le operazioni successive).
- Pre-taglio dell'anello corneo-sclerale a circa 4 mm dal limbus con trapano per prelievo (es. Janach) o con microbisturi. Evitare perforazioni accidentali del bulbo poiché la ipotonia che ne consegue oltre a provocare pieghe corneali (e conseguentemente perdita di cellule endoteliali), rende molto più difficoltose le fasi successive
- Il taglio a tutto spessore dell'anello corneo-sclerale con microbisturi 30° deve essere eseguito con molta attenzione, mantenendo l'anello in leggera tensione con una pinza e procedendo per brevi tratti. Il rischio di perforazione della coroide in questa fase è molto alto (oltre i danni provocati dall'ipotonia si potrebbe verificare un contatto traumatico tra iride ed endotelio)
- Il prelievo va eseguito sollevando l'anello corneo-sclerale con due pinze tipo Paufiche sollevandolo con un movimento rapido e continuo in modo da ridurre le pieghe della cornea, evitando distorsioni. Prima di procedere al prelievo verificare che il taglio sia completo e a tutto spessore (si ribadisce ulteriormente che le pieghe da trazione o da ipotonia riducono il bagaglio endoteliale e peggiorano la qualità della cornea)
- Immissione dell'anello corneo-sclerale nel liquido di conservazione, lasciandolo cadere sul fondo del flaconcino
- Applicazione del conformatore corneo-sclerale (in mancanza del conformatore si può utilizzare un batuffolino di cotone idrofilo bagnato), sutura della palpebra con seta 4/0. In caso di sanguinamento dell'orbita si sutura la congiuntiva.
- Applicare sul flacone l'etichetta identificativa (fornita dalla Banca), scrivendo: nome e cognome del donatore, data di nascita, OS o OD, data prelievo.
- Prima di procedere al prelievo dell'altro occhio, cambiare i guanti, indossandone un altro paio sterile. Utilizzare nuove pinzette per l'altro occhio.
- Terminato il prelievo, avvolgere i ferri chirurgici sporchi nel telino ed inserirli nel sacchetto trans-bag
- Eliminare il materiale mono-uso utilizzato secondo le procedure di reparto o dell'obitorio

Inserimento campioni prelevati nel box di trasporto

- Inserire i flaconi contenenti le cornee nell'apposito box di trasporto (il pannello refrigerante deve essere congelato e messo lateralmente, non a contatto con i flaconi) e posizionare il box nella borsetta con cerniera (qualora fornita dalla Banca). All'esterno, in zona visibile, va applicata l'etichetta autoadesiva (fornita dalla Banca) in cui è specificato: cornee di origine umana destinate al trapianto, centro di prelievo, destinazione, modalità di conservazione.
- Una volta chiusi, i flaconi contenenti le cornee non devono essere riaperti se non a cura del personale della Banca degli Occhi. I flaconi devono essere conservati

nell'apposito box di trasporto e posti alla temperatura di +2°C/+10°C fino al momento del trasporto.

Ringraziamento ai familiari

E' discrezione dell'*équipe* che ha effettuato il prelievo ringraziare e sottolineare il gesto di generosità e d'amore compiuto dai familiari, esprimendo riconoscenza e gratitudine anche a nome dei pazienti in attesa di trapianto.

Compilazione del Verbale di prelievo

Terminato il prelievo, il medico prelevatore deve completare la compilazione del "*Verbale di prelievo di cornee*" (Mod. 01.01-03 BO), registrando i seguenti dati:

- modalità con cui è stata effettuata l'identificazione della salma e da chi
- data di sterilizzazione, lotto e scadenza del Kit chirurgico utilizzato
- lotto e scadenza dei terreni di conservazione (Corneal Chamber) utilizzati
- esito dell'ispezione dei tessuti oculari
- data/ora e sede prelievo
- nome/cognome medico prelevatore (e struttura di appartenenza) ed i tessuti prelevati (OD, OS, entrambi); nel caso i medici prelevatori siano due, ognuno deve specificare quale tessuto abbia prelevato.
- la condizione di tutor va specificata, qualora applicabile

Il medico prelevatore deve infine dichiarare se ha operato in conformità con la presente linea guida e quindi firmare il verbale.

Nel caso in cui il prelievo non sia stato effettuato, il medico prelevatore compila ugualmente il verbale, indicando le motivazioni del mancato prelievo.

FASI TECNICO-ORGANIZZATIVE DOPO IL PRELIEVO

Preparazione e controllo della documentazione

Il CL (o il suo delegato) controlla che sia completa la documentazione per l'invio:

A. "*Modulo Donazione Cornee*" (Mod. 01.01-01 BO): questo modulo deve essere reso completo di tutte le informazioni richieste, specificandone la fonte nei punti dove richiesto. Il modulo deve essere firmato dal CL (o dal suo delegato).

B. "*Dichiarazione di assenso alla donazione di cornee*" (Mod. 01.01-02 BO)

C. "*Verbale di accertata morte cardiaca*" (nel caso di donatore cuore fermo) o "*Verbale di accertamento di morte cerebrale*" (nel caso di donatore multi-organo)

D. "*Verbale di prelievo di cornee*" (Mod. 01.01-03 BO): compilato e firmato dal/dai medici prelevatori

E. Eventuali copie di referti di esami sierologici recentemente eseguiti sul donatore

F. Eventuali referti di esami microbiologici sul donatore

G. Altra modulistica rilevante ai fini clinici (es. calcolo dell'emodiluizione)

Invio del campione e della documentazione

Il CL (o delegato, es. infermiere di coordinamento) assembla in forma definitiva il box per il trasporto, avvalendosi della "Checklist preparazione box per l'invio cornee alla Banca" (Mod. 01.01-04 BO). Il box in forma definitiva è composto da:

1. **Campioni** (cornee e sangue): i flaconi contenenti le cornee devono essere inseriti negli appositi fori della spugna dentro il box di trasporto e lateralmente deve essere posta la cartuccia refrigerante (essa non deve entrare in contatto diretto con i campioni). Se la Banca fornisce anche la borsetta con cerniera, inserirvi all'interno il box di trasporto ed i documenti, quindi chiudere la cerniera. All'esterno, in zona visibile, deve essere applicata l'etichetta autoadesiva (fornita dalla Banca) in cui è specificato: cornee di origine umana destinate al trapianto, centro di prelievo, destinazione, modalità di conservazione.

2. Documentazione:

- "Modulo Donazione Cornee" (Mod. 01.01-01 BO)
- "Dichiarazione di assenso alla donazione di cornee" (Mod. 01.01-02 BO)
- "Verbale di accertata morte cardiaca" o "Verbale di accertata morte cerebrale"
- Verbale di prelievo di cornee (Mod. 01.01-03 BO)
- "Checklist preparazione box per l'invio cornee alla Banca" (Mod. 01.01-04 BO)
- Eventuali referti di esami sierologici sul donatore
- Eventuali referti di esami microbiologici sul donatore
- Altra modulistica rilevante ai fini clinici (es. modulo di calcolo dell'emodiluizione)

Tale documentazione deve essere inviata in originale alla Banca ed in copia al CRT.

Quindi compila il modulo "Trasferimento cornee dal Centro di Prelievo alla Banca degli Occhi" ed, attraverso il CRT-Sicilia, chiama la Croce Rossa per il ritiro del box ed il trasporto alla Banca Occhi.

Il trasporto deve avvenire garantendo il mantenimento di una temperatura di +2°C/+10°C fino alla consegna.