REGIONE PIEMONTE

Prelievo e Trapianto di Cornee

Protocollo operativo

Edizione giugno 2014

http://www.piemonte.airt.it/Documenti/Protocolli.html

Regione Piemonte e Valle d'Aosta

Centro Regionale Trapianti

Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi

Centro Regionale Trapianti

Banca delle Cornee

Coordinamento Regionale Prelievi

1 Indice

1 Indice 2
2 Strutture coinvolte 3
a) Centro Regionale Trapianti (CRT) 3
b) Strutture di Prelievo (SP) 3
c) Banca delle Cornee (BdC) 3
d) Strutture di Trapianto (ST) 3
3 Reazioni e Eventi Avversi gravi 4
3.1 Definizioni 4
3.2 Notifiche 4
3.3 Gestione 4
4 Compiti delle strutture coinvolte 5
4.1 Compiti del Centro Regionale Trapianti 5
4.2 Compiti delle Strutture di Prelievo 5
4.3 Compiti della Banca delle Cornee 6
4.4 Compiti delle Strutture di Trapianto (ST) 7
5 Donatori 8
5.1 Donatore a cuore battente 8
5.2 Donatore a cuore fermo 8
6 Prelievo delle cornee 10
6.1 Procedura operativa 10
6.2 Utilizzo di tecniche alternative 10
7 Criteri di assegnazione delle cornee 11
7.1 Urgenze 11
7.2 Cornee per trapianto Perforante 11
7.3 Cornee per trapianto Lamellare Anteriore 12
7.4 Cornee per trapianto Lamellare Endoteliale 12
7.5 Cornee di sicurezza 12
7.6 Lenticoli per trapianto Lamellare Anteriore 12
7.7 Tessuti corneo-sclerali per chirurgia di rinforzo o ricostruttiva 12
7.8 Trapianto di cornee compatibili per HLA 12
8 Gestione Lista di Attesa regionale 14
8.1 Elaborazione della Lista di Attesa regionale 14
8.2 Rifiuti personali del paziente 14
8.3 Sospensioni 14
8.4 Doppie iscrizioni 14
8.5 Pazienti idonei per innesto di lenticoli 14
9 Conservazione e trasporto delle cornee 15
9.1 Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee dopo il prelievo (+4°C) 15
9.2 Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee assegnate a +4°C 15
9.3 Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee assegnate dopo coltura d'organo a +31°C 15
9.4 Modalità di trasporto e di conservazione di lenticoli disidratati 15
9.5 Modalità di trasporto e di conservazione dei tessuti corneo-sclerali conservati in alcool 16
9.6 Modalità di riconsegna dei tessuti alla Banca delle Cornee 16
10 Tariffazione dell'attività di prelievo di cornea 17
11 Schede, moduli e allegati 18

2 Strutture coinvolte

a) Centro Regionale Trapianti (CRT)

Individuato presso la S.C.D.U. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti, presidio Molinette dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino.

b) Strutture di Prelievo (SP)

Sono rappresentate da tutte le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura della Regione Piemonte.

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 delle Cornee di riferimento.

I prelievi di cornea possono essere eseguiti su donatori deceduti presso la loro abitazione. La procedura da seguire è indicata alla sezione 4.2.2.

c) Banca delle Cornee (BdC)

Istituita con D.G.R. N°51-3035 del 21/05/01 e individuata presso la S.C.D.U. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti, presidio Molinette dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino.

Indirizzo:

BANCA DELLE CORNEE

S.C.D.U. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti

Via Genova 3

Padiglione Giallo – 1° piano

lunedì – venerdì 9.00 – 16.00

10126 TORINO Tel.: 011 633 6519/4074 –Fax.: 011 633 4363/6529

email: bcorneepiemonte@immunogenetica.net

bcornee@piemonte.airt.it

Direttore 335 1328099

Reperibile 335 1328330

d) Strutture di Trapianto (ST)

Sono rappresentate da tutte le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura della Regione Piemonte dotate di Reparti di Oculistica.

3 Reazioni e Eventi Avversi gravi

3.1 Definizioni

- **Evento avverso grave:** qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

Ai sensi delle Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto (edite dal Centro Nazionale Trapianti) in vigore, sono da considerare come *eventi da notificare* anche le seguenti situazioni:

- rilascio a scopo di trapianto di tessuti inadeguati (anche se non utilizzati)
- implicazioni per altri pazienti o donatori per condivisione di procedure, servizi, fornitori o donatori
- perdita di tessuto autologo non rimpiazzabile o tessuti allogenici altamente compatibili (per specifico paziente)
- perdita di una quantità significativa di tessuti allogenici, indipendentemente dalla compatibilità

- **Reazione avversa grave:** una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti che provochi la morte, metta in pericolo di vita, invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

3.2 Notifiche

Il personale di ogni struttura coinvolta nel processo che va dal prelievo al trapianto di cornea è tenuto a rilevare e notificare alla Banca delle Cornee ogni evento avverso grave e ogni reazione avversa grave.
La comunicazione tempestiva deve avvenire telefonicamente al Responsabile della Banca (011.6336519 oppure 335.1328099 oppure 335.1328330, per urgenze reperibile del CRT 335.7168995).
La conferma va inviata in forma scritta via email a bcorneepiemonte@immunogenetica.net.
Solo per le cornee distribuite per trapianto, il personale medico delle ST deve inviare via fax alla BdC la Scheda Co 16/2014, allegata alla documentazione di accompagnamento di ogni cornea distribuita.

3.3 Gestione

Eventi e reazioni avversi gravi sono gestiti dalla BdC secondo le indicazioni delle Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto (edite dal Centro Nazionale Trapianti) in vigore, seguendo la propria procedura operativa.

4 Compiti delle strutture coinvolte

4.1 Compiti del Centro Regionale Trapianti

4.1.1 Gestione del bioconservatorio dei pazienti tipizzati per gli antigeni HLA che necessitano di una cornea compatibile per HLA (segnalati dalle Strutture di Trapianto), delle selezioni e delle prove crociate di compatibilità pre-trapianto.

4.1.2 Resoconto annuale: il CRT, congiuntamente alla Banca delle Cornee, redige un resoconto annuale sull'attività di prelievo, banking e trapianto di cornea.

4.2 Compiti delle Strutture di Prelievo

4.2.1 Il modulo Fasi Donazione e Prelievo Cornee PO01 ALL12 riassume i compiti e la successione dei compiti delle strutture di prelievo.

4.2.2 Valutazione dell'idoneità del donatore e dell'assenza di criteri di esclusione alla donazione, sulla base delle indagini anamnestiche e dell'ispezione fisica. La valutazione deve essere condotta da medici e infermieri formati a livello locale, regionale e nazionale secondo quanto previsto dalle Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto in vigore.

La valutazione di idoneità è effettuata con la raccolta anamnestica - documentata utilizzando il modulo Anamnesi donatore PO01 ALL01 - e con l'esame obiettivo - documentato utilizzando il modulo Esame obiettivo donatore PO01 ALL02.

4.2.3 Richiesta ai familiari di assenso/testimonianza al prelievo delle cornee e compilazione del modulo Assenso/Testimonianza PO01 ALL15.

4.2.4 Richiesta di Autorizzazione alla Magistratura, nei casi previsti dalla legge, utilizzando il modulo Richiesta di autorizzazione alla Magistratura NHBD PO01 ALL09.

4.2.5 Identificazione del donatore

L'infermiere del reparto:

a) appone sulla salma un braccialetto identificativo, riportante:
   - cognome e nome del donatore
   - data di nascita del donatore
   - reparto di provenienza del donatore
   - numero di matricola e firma dell'infermiere

b) compila il modulo Identificazione del donatore PO01 ALL08

4.2.6 Prelievo di campione di sangue ed invio al proprio Laboratorio per l'esecuzione degli esami richiesti:
   - <u>antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)</u>
   - <u>anticorpi anti antigene core dell'epatite B (HBcAb)</u>
   - <u>anticorpi anti virus dell'epatite C (HCV Ab)</u>
   - <u>anticorpi anti HIV 1 e 2 (HIV Ab)</u>
   - <u>anticorpi anti-treponema o TPHA</u>

Le determinazioni sierologiche sui campioni di siero prelevati nei momenti di chiusura del laboratorio analisi, possono essere eseguite alla riapertura successiva del laboratorio analisi.

4.2.7 Prelievo dei tessuti oculari, secondo quanto previsto dalle Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuti oculari a scopo di trapianto emesse dal Centro Nazionale Trapianti e dal presente protocollo.

4.2.8 Prelievo di due provette 7 mL con EDTA da inviare alla Banca delle Cornee (insieme alle cornee) per la successiva conservazione presso il bioconservatorio regionale del CRT.

4.2.9 Invio delle cornee prelevate e del prelievo ematico per il bioconservatorio regionale alla Banca delle Cornee, con allegata la documentazione completa, così composta:
   - modulo Scheda di Segnalazione Prelievo delle Cornee PO01 ALL10

- modulo Assenso/Testimonianza PO01 ALL15
- modulo Richiesta di autorizzazione alla Magistratura NHBD PO01 ALL09 nei casi richiesti
- modulo Anamnesi donatore PO01 ALL01
- modulo Esame obiettivo donatore PO01 ALL02
- modulo per la valutazione dell'emodiluizione PO01 ALL05
- modulo di Identificazione del donatore PO01 ALL08
- Foglio di accompagnamento della cornea PO01 ALL13 (uno per ogni cornea prelevata)
- Foglio di trasporto delle cornee PO01ALL14
- accertamento della morte ai sensi della Legge 29 dicembre 1993 n. 578 e del Decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2008

4.3 Compiti della Banca delle Cornee

4.3.1 Valutazione dell'idoneità del donatore e del tessuto: ogni cornea prelevata viene inviata dalla Struttura di Prelievo alla Banca delle Cornee - nel contenitore con il liquido di conservazione - a +4°C (range +2/+10° C). Il tessuto è sottoposto ad esame con microscopio ottico mediante colorazione vitale per definirne l'idoneità, secondo i criteri elencati nella scheda Co17/2013. L'idoneità al trapianto del tessuto esaminato è comunque subordinata alla valutazione dei risultati delle indagini sierologiche e dell'idoneità del donatore da parte della Banca delle Cornee, in accordo con quanto previsto dalla normativa vigente e dalle Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuti oculari a scopo di trapianto in vigore.

4.3.2 Gestione della Lista di Attesa regionale, elaborata in funzione delle schede di iscrizione ricevute da ciascuna Struttura di Trapianto. Nella lista regionale i pazienti sono ordinati in una graduatoria, in base ai parametri specificati alla sezione 7 "Criteri di assegnazione delle cornee" (delega CRT).

4.3.3 Gestione della Lista di Attesa dei pazienti in urgenza, segnalati dalle Strutture di Trapianto con le apposite schede di iscrizione (delega CRT).

4.3.4 Gestione della Lista dei pazienti in Attesa di cornea HLA compatibile (delega CRT).

4.3.5 Gestione del registro dei trapianti di cornea eseguiti (delega CRT).

4.3.6 Gestione del bioconservatorio dei donatori di cornea (donatori a cuore fermo di sole cornee, delega CRT).

4.3.7 Valutazione dei risultati: le Strutture di Trapianto inviano alla Banca delle Cornee, ad intervalli regolari e attraverso gli appositi moduli, i dati relativi a ogni paziente trapiantato oltre che la segnalazione degli insuccessi di trapianto, necessari per la valutazione del follow-up (delega CRT).

4.3.8 Assegnazione e distribuzione delle cornee: le cornee idonee possono essere conservate alla temperatura di +4°C (+2/+10° C) ed essere utilizzate entro un massimo di 7 giorni dal prelievo, oppure essere poste in coltura a 31°C, consentendo un periodo più lungo di conservazione.

4.3.9 Programmazione degli interventi, concordata tra la Banca delle Cornee e la Struttura di Trapianto, funzionalmente alle cornee disponibili su base regionale.

4.3.10 Gestione delle segnalazioni di reazioni o eventi avversi.

4.3.11 Distribuzione dei documenti: in sede di riunione annuale con le Direzioni Sanitarie e le Oculistiche delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta viene distribuita l'edizione aggiornata di questo protocollo e delle relative schede. In caso si rendano necessarie modifiche urgenti della documentazione, queste saranno distribuite via email o fax o posta ordinaria alle Direzioni Sanitarie, alle Oculistiche e ai Coordinatori Ospedalieri delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta, con la verifica da parte della BdC dell'effettiva ricezione. I documenti aggiornati sono disponibili sul sito web del CRT: www.piemonte.airt.it.

4.3.12 Valutazione dei compiti svolti dalle Strutture di Prelievo:

- completezza del procurement (documentazione completa e corretta, esecuzione degli esami sierologici, presenza del materiale biologico del donatore);
- correttezza del prelievo con invio di nota tecnica al medico prelevatore e al dirigente della Struttura alla quale afferisce il prelevatore, contenente gli eventuali rilievi emersi dalla valutazione macro e microscopica della cornea.

4.3.13 Formazione e addestramento dei medici prelevatori di cornea.

4.4 Compiti delle Strutture di Trapianto (ST)

4.4.1 Compilazione e invio alla Banca delle Cornee della scheda di iscrizione alla Lista di Attesa per trapianto di cornea per ciascun paziente (Scheda Co1.1/2014). Affinché il paziente venga inserito dalla Banca delle Cornee nella graduatoria regionale, è necessario che sulla scheda di iscrizione vengano sempre specificati: quale occhio necessita di trapianto, il tipo di intervento, la data di iscrizione del paziente alla Lista di Attesa, il visus residuo per ciascun occhio e il conseguente danno percentuale calcolato in base all'apposita tabella INAIL (scheda Co15/2013), tipo di intervento (anche per richiesta di lenticolo). Nel caso di pazienti per i quali risulta difficile valutare il visus residuo, il medico che iscrive il paziente riporterà il visus "stimato" e il conseguente danno percentuale.

4.4.2 Compilazione ed invio della scheda di richiesta di tessuto corneo-sclerale conservato in etanolo (Scheda Co13/2013).

4.4.3 Compilazione ed invio della scheda di iscrizione alla Lista di Attesa per trapianto di cornea dei pazienti con situazioni di urgenza e comunicazione degli stessi alla Banca delle Cornee (Scheda Co02/2014). I criteri di urgenza sono descritti alla sezione 7: "Criteri di assegnazione delle cornee".

4.4.4 Compilazione ed invio della scheda di iscrizione alla Lista di Attesa per trapianto di cornea dei pazienti con necessità di cornee compatibili per HLA e per gruppo sanguigno. Gestione dell'invio periodico dei sieri per le prove crociate pre-trapianto.

4.4.5 Programmazione degli interventi. La Struttura di Trapianto trasmette con preavviso di almeno 15 giorni fax – con conferma telefonica di ricezione - alla Banca delle Cornee la richiesta di programmazione degli interventi che intende effettuare, utilizzando la scheda Co22/2013.

4.4.6 Trapianto dei tessuti oculari.

4.4.7 Verifica della Lista di Attesa regionale che viene inviata con cadenza settimanale via fax dalla Banca delle Cornee a tutte le Strutture di Trapianto.

4.4.8 Comunicazione alla Banca delle Cornee dell'avvenuto trapianto (Schede Co04/2014 e 14/2013) e invio delle schede di follow-up (Schede Co7/2013, 8/2013, 9.1/2013, 9.2./2013) relative alle visite di controllo programmate.

4.4.9 Segnalazione alla Banca delle Cornee dell'insuccesso del trapianto (scheda Co11/2014).

4.4.10 Segnalazione alla Banca delle Cornee di reazioni o eventi avversi (scheda Co16/2014).

5 Donatori

5.1 Donatore a cuore battente

Nel caso di donatori multiorgano è il CRT a coordinare, insieme alla rianimazione sede della segnalazione, l'esecuzione del prelievo di cornee. La rianimazione contatta il medico prelevatore. Il prelievo delle cornee deve essere sempre eseguito dopo quello degli organi.
Si ricorda l'obbligo di ottenere e far firmare lo specifico modulo Assenso/Testimonianza PO01 ALL15, ai sensi dell'art. 1 della Legge del 12 agosto 1993 n. 301 e dell'art. 23 della legge del 1 aprile 1999 n. 91.

5.2 Donatore a cuore fermo

Il medico che accerta l'assenza di criteri di esclusione alla donazione, sulla base dell'anamnesi e dell'esame obiettivo, ha il compito di:

a) valutare l'idoneità del soggetto deceduto a donare le cornee:
età da 5 a 75 anni compresi; approfondita anamnesi con i familiari e/o con il medico curante, il medico di base o altra fonte attendibile ed esauriente; controllo della cartella clinica per poter analizzare la storia medica e sociale e lo stato clinico del donatore per escludere situazioni e comportamenti a rischio e/o controindicazioni assolute; ispezione fisica;
b) richiedere assenso/testimonianza al prelievo delle cornee (modulo Assenso/Testimonianza PO01 ALL15);
c) richiedere gli esami sierologici come indicato dalle Linee Guida: antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), anticorpi anti antigene core del virus dell'epatite B (HBcAb), anticorpi anti-HCV, anticorpi anti-HIV 1 e 2, anticorpi anti-Treponema o TPHA. Se la determinazione degli anticorpi anti antigene c dell'epatite B (HBcAb) risulta positiva, per l'utilizzo delle cornee è necessario eseguire la ricerca di HBV DNA con metodologia biomolecolare. Questa indagine verrà eseguita a cura della Banca delle Cornee. Se questa ricerca risulta essere negativa le cornee possono essere utilizzate per il trapianto; se risulta positiva le cornee non sono idonee per il trapianto;
d) se viene richiesta l'autopsia, questa deve essere eseguita entro il più breve tempo possibile e i risultati comunicati alla Banca delle Cornee non appena disponibili. In assenza di referto di riscontro, può essere sufficiente una relazione che indichi la causa di morte, sulla base dell'esame macroscopico.

5.2.1 Deceduto in ospedale

a) La morte viene accertata, ai sensi della Legge 29 dicembre 1993 n. 578 e del Decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2008, dal medico della struttura di ricovero del potenziale donatore, che dovrà anche curare il prelievo di sangue per gli esami sierologici e per il bioconservatorio regionale, qualora non ancora eseguiti.
b) Il prelievo di cornee viene eseguito da un oculista o da un medico con formazione attestata dalla Banca delle Cornee della Regione Piemonte.
c) Il prelievo può essere effettuato in un luogo idoneo del reparto o in sala operatoria o presso le camere mortuarie, dove eventualmente possono essere eseguiti anche i prelievi per gli esami sierologici e per il bioconservatorio regionale.
d) E' auspicabile che il prelievo delle cornee venga eseguito il più presto possibile dopo il decesso: l'intervallo morte-prelievo dovrebbe essere inferiore a 8 ore. Per motivi organizzativi, si può arrivare al limite temporale consentito dalle Linee Guida del Centro Nazionale Trapianti in vigore: 24 ore dal decesso. Al fine di prevenire il sanguinamento, la testa del donatore va tenuta sollevata di 30° sia prima del prelievo sia per le ore successive. Gli occhi del donatore devono essere sempre e comunque mantenuti chiusi e coperti con una garza posta sopra le palpebre fino al momento del prelievo, inumidita con soluzione fisiologica sterile fresca.

e) Il prelevatore deve effettuare un'ispezione dell'area sottoposta al prelievo dopo almeno 20 minuti dal termine dello stesso.
f) Il personale che ha in carico il cadavere del donatore deve ispezionarlo per escludere eventi avversi conseguenti al prelievo.
g) Nel caso si presentino eventi avversi conseguenti al prelievo, il personale coinvolto nella donazione e prelievo deve avvisare immediatamente dell'evento avverso:
   - il medico prelevatore, che deve porre in atto tutte le misure e gli interventi idonei a risolvere l'evento avverso
   - il Coordinatore Ospedaliero
   - il reperibile della Direzione Sanitaria di Presidio
   - la Banca delle Cornee (011.6336519 oppure 335.1328099 oppure 335.1328330)

   La gestione della comunicazione con i congiunti, in caso di eventi avversi, è di competenza del Coordinatore Ospedaliero.
h) E' opportuno che i congiunti non siano ammessi al cospetto del donatore prima di 1 ora dal termine del prelievo e di questo devono essere informati nel corso della richiesta di donazione.
i) Gli esami sierologici vengono eseguiti presso il Laboratorio dell'Ospedale sede del prelievo.

5.2.2 Deceduto a casa

Qualora si riceva la richiesta di donazione delle cornee da parte dei familiari aventi diritto di un soggetto deceduto presso la sua abitazione, si invita ad allertare telefonicamente il CRT (011.6336544 oppure 335.7168995), che provvederà ad avvisare il Coordinamento Regionale dei Prelievi e delle Donazioni per lo svolgimento delle attività necessarie, di seguito elencate:

a) La morte viene accertata a casa del potenziale donatore, mediante esecuzione dell'ECG continuo per almeno 20 minuti, in accordo con la Medicina Legale competente per territorio.
b) Il medico prelevatore deve raccogliere i seguenti campioni ematici:
   - una provetta per esami sierologici
   - due provette 7 mL con EDTA per il bioconservatorio
c) Il prelievo delle cornee viene eseguito da un oculista o da un medico con formazione attestata dalla Banca delle Cornee.
d) Le provette e le cornee vengono inviate alla Banca delle Cornee che eseguirà l'esame della cornea, gli esami sierologici ed informerà il CRT dell'avvenuto prelievo.

6 Prelievo delle cornee

6.1 Procedura operativa

6.1.1 Identificazione del donatore: il prelevatore completa l'identificazione del donatore compilando nella sezione di propria competenza il modulo PO01 ALL08;

6.1.2 Esame del tessuto *in situ*: eseguito con l'ausilio di una luce focalizzata. Deve essere particolarmente accurato ed eseguito dopo aver irrorato abbondantemente la cornea con tampone fosfato fisiologico (PBS) o con una soluzione a osmolarità fisiologica contenente antibiotico. Se l'epitelio si presenta malacico o edematoso è preferibile rimuoverlo delicatamente. Verificare macroscopicamente lo stato di conservazione della cornea, la sua trasparenza, l'assenza di evidenti infezioni del bulbo oculare e di formazioni di sospetta natura maligna. Se il tessuto viene ritenuto macroscopicamente idoneo, si procede al prelievo della cornea.

6.1.3 Prelievo delle cornee secondo la tecnica descritta nel modulo Istruzione Tecnica per il Prelievo delle Cornee PO01 ALL11.

6.1.4 Identificazione immediata del contenitore delle cornee con il nome del donatore e l'occhio di provenienza della cornea (destro o sinistro).

6.1.5 Conservazione e trasporto: vedi sez. 9, punto 9.1.

6.2 Utilizzo di tecniche alternative

E' consentito l'utilizzo di tecniche alternative, purché garantiscano un risultato qualitativo del prelievo pari a quello ottenibile con la tecnica indicata nella sezione 6.1 del presente protocollo. La descrizione della tecnica utilizzata deve essere comunicata alla Banca delle Cornee.

7 Criteri di assegnazione delle cornee

7.1 Urgenze

I casi di urgenza clinica di trapianto di cornea vengono segnalati, tramite l'apposita scheda (Co02/2014) dalla Struttura di Trapianto alla Banca delle Cornee.
L'urgenza può essere assoluta o relativa.

Urgenza assoluta: ***"perforazione in atto"***

In caso di **urgenza assoluta**: viene offerta la prima cornea disponibile che meglio risponde all'abbinamento donatore-paziente entro il termine del primo giorno feriale successivo alla richiesta.

Urgenza relativa (in ordine di priorità):

1. **"perforazione imminente"**
2. **"dolore"**
3. **"scompenso precoce del lembo"**(inteso come scompenso entro 30 giorni dal trapianto)

In caso di **urgenza relativa** viene offerta la prima cornea disponibile che meglio risponde all'abbinamento donatore-paziente entro i 15 giorni successivi alla richiesta.
Nel caso di più urgenze segnalate in Regione, queste vengono soddisfatte in base alla data di arrivo della segnalazione alla Banca delle Cornee e alla situazione clinica del paziente (in ordine alle priorità 1, 2, 3).
La Struttura di Trapianto a cui viene offerta una cornea per un paziente urgente è tenuta a rispondere all'offerta entro un tempo massimo di 6 ore.

7.2 Cornee per trapianto Perforante

7.2.1. Assegnazione per interventi programmati

La programmazione degli interventi deve essere concordata tra la Banca delle Cornee e la Struttura di Trapianto, funzionalmente alle cornee disponibili su base regionale. La Struttura di Trapianto trasmette con preavviso di almeno 15 giorni via fax – con conferma telefonica di ricezione - alla Banca delle Cornee la richiesta di programmazione degli interventi che intende effettuare, utilizzando la scheda Co22/2013. La richiesta di programmazione deve rispettare la Graduatoria Regionale all'interno della Lista di Attesa della Struttura di Trapianto, fatte salve necessità cliniche, che devono essere indicate.
La Banca delle Cornee provvede a registrare le richieste di programmazione e comunica alla Struttura di Trapianto 3 giorni prima dell'intervento programmato la disponibilità della cornea e la data per il ritiro.

7.2.2. Assegnazione per interventi non programmati

La Banca delle Cornee elabora una lista per la scelta del ricevente (assegnazione) con il sistema informatico gestionale dedicato, sulla base di:

- **Graduatoria regionale:** viene ottenuta tenendo conto di due criteri: l'entità del visus residuo (cui viene assegnato un peso pari al 50%) e l'anzianità di lista (peso pari al 50%), come ulteriormente descritto al punto 8.1.
- **Età del donatore:** il software assegna le cornee tenendo conto dell'età del ricevente, in base alle seguenti indicazioni:

– le cornee provenienti da donatore di età non superiore a 35 anni vengono preferibilmente proposte per pazienti di età non superiore a 30 anni, salvo quanto definito nel paragrafo successivo;
– le cornee provenienti da donatore di età superiore a 35 anni vengono preferibilmente proposte per pazienti di età pari a quella del donatore ± 15 anni, salvo quanto definito nel paragrafo successivo;

- la lista definitiva per la scelta del ricevente (assegnazione), da utilizzarsi per l'assegnazione della cornea, sarà subordinata alla valutazione da parte della Banca delle Cornee delle caratteristiche del tessuto, in ordine alla sua idoneità al trapianto sui pazienti selezionati.

Le cornee vengono assegnate in funzione della Graduatoria Regionale, e proposte alla Struttura di Trapianto sede di iscrizione del primo paziente idoneo in Lista di Attesa.
I pazienti che rifiutino il trapianto per due volte perderanno l'anzianità di lista acquisita (vedi 8.2).

7.3 Cornee per trapianto Lamellare Anteriore

Vengono assegnate secondo le stesse modalità di cui alla Sez. 7.2, escludendo l'applicazione della sezione Età del donatore.
Per ogni assegnazione di una o più cornee per trapianto lamellare anteriore ad una struttura di trapianto verrà assegnata (se richiesta dal chirurgo) anche una cornea di riserva da utilizzarsi in caso di perforazione durante l'intervento di trapianto lamellare

7.4 Cornee per trapianto Lamellare Endoteliale

Vengono assegnate secondo le stesse modalità di cui alla Sez. 7.2.

7.5 Cornee di sicurezza

Le cornee di sicurezza, da utilizzarsi in caso di perforazione durante l'intervento di trapianto lamellare, se non utilizzate per questa eventualità, vengono innestate secondo l'assegnazione fornita dalla Banca delle Cornee congiuntamente alla cornea, secondo le stesse modalità di cui alla sezione 7.2.

7.6 Lenticoli per trapianto Lamellare Anteriore

Vengono distribuiti sulla base della richiesta effettuata dalle Strutture di Trapianto.
Per ogni assegnazione di uno o più lenticoli per trapianto lamellare anteriore ad una struttura di trapianto verrà assegnata (se richiesta dal chirurgo) anche una cornea di riserva, da utilizzarsi in caso di perforazione durante l'intervento di trapianto lamellare**.**

7.7 Tessuti corneo-sclerali per chirurgia di rinforzo o ricostruttiva

Vengono distribuiti sulla base della richiesta effettuata dalle Strutture di Trapianto.

7.8 Trapianto di cornee compatibili per HLA

Le ST possono richiedere, per pazienti che ne hanno l'indicazione, l'inserimento in Lista di Attesa per un trapianto con cornea compatibile per emogruppo e HLA.
In tal caso devono concordare con il CRT le modalità per la tipizzazione del paziente e devono inviare ogni tre mesi al CRT un campione di siero del paziente in modo che sia disponibile al momento delle prove crociate pre-trapianto. Se non è presente un siero dei tre mesi precedenti, qualora si presenti una donazione compatibile, il paziente può non essere inserito nelle prove crociate pre-trapianto (a discrezione della valutazione del reperibile dell'Immunogenetica e Biologia dei Trapianti).
Le cornee che provengono da donatori tipizzati per HLA ed AB0 possono essere destinate, da parte del CRT, secondo criteri di compatibilità HLA (almeno una compatibilità al locus DR e una ai loci A o B), assenza di incompatibilità già presentate in precedenti trapianti e previa negatività delle prove crociate pre-trapianto (secondo lo standard del CRT), ai pazienti in Attesa di cornea istocompatibile - subordinatamente alla valutazione da parte della Banca delle Cornee delle caratteristiche del tessuto, in ordine alla sua idoneità all'innesto sui pazienti selezionati - secondo le seguenti indicazioni:

se il donatore è di età > 30 anni:	vengono assegnate preferibilmente a pazienti di età > 40 anni, in Attesa di cornea compatibile per HLA
se il donatore è di età ≤ 30 anni:	vengono assegnate preferibilmente a pazienti di età ≤ a 40 anni, in Attesa di cornea compatibile per HLA

E' attivo un programma dell'Associazione Interregionale Trapianti (AIRT) per il trapianto di cornee HLA compatibili nell'ambito delle regioni afferenti a questa organizzazione. L'applicazione di questo programma apporta una modifica ai criteri sopra elencati. Si rimanda al sito web www.airt.it per le modalità di assegnazione specifiche.

8 Gestione Lista di Attesa regionale

8.1 Elaborazione della Lista di Attesa regionale

La Lista di Attesa regionale viene ottenuta mediante elaborazione eseguita con un software apposito tenendo conto di due criteri: l'entità del visus residuo (cui viene assegnato un peso al pari al 50%) e l'anzianità di lista (peso pari al 50%).
La gestione e l'elaborazione della Lista di Attesa regionale sono a cura della Banca delle Cornee.

8.2 Rifiuti personali del paziente

Il paziente, chiamato a ricevere il trapianto, che rifiuta per due volte consecutive l'intervento per motivi personali, perde la sua anzianità di lista. In questo caso la data di iscrizione del paziente in lista viene considerata quella del giorno seguente il secondo rifiuto.
Non vengono penalizzati i pazienti che non accedono al trapianto per motivi di ordine non personale (situazione clinica, impossibilità oggettiva a raggiungere la Struttura di Trapianto e situazioni simili).
Su precisa richiesta scritta del Responsabile della Struttura di Trapianto, il paziente che rifiuta l'intervento per motivi personali può essere eliminato o sospeso dalla Lista di Attesa.

8.3 Sospensioni

I pazienti, su richiesta della Struttura di Trapianto, possono essere temporaneamente sospesi dalla Lista di Attesa.

8.4 Doppie iscrizioni

Nel caso di pazienti iscritti in più Strutture di Trapianto della Regione, il danno percentuale può essere aggiornato, dopo aver contattato le Strutture, tenendo conto di quello calcolato nella seconda Struttura di Trapianto di iscrizione - in quanto più recente - mentre vengono mantenute le anzianità di lista maturate nelle varie Strutture di Trapianto.

8.5 Pazienti idonei per innesto di lenticoli

Nel caso in cui il paziente sia idoneo all'innesto di un lenticolo, la Struttura di Trapianto invierà la richiesta di lenticolo. La Banca delle Cornee concorderà con la Struttura di Trapianto i tempi per la distribuzione del lenticolo.

9 Conservazione e trasporto delle cornee

La conservazione e il trasporto della cornea dalla Struttura di Prelievo alla Banca delle Cornee è a carico della Struttura di Prelievo.
La conservazione e il trasporto della cornea dalla Banca delle Cornee alla Struttura di Trapianto è a carico della Struttura di Trapianto.

9.1 Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee dopo il prelievo (+4°C)

Dopo il prelievo, le cornee devono essere completamente immerse nel liquido di conservazione e devono essere conservate e trasportate a +4°C (+2/+10°C). I contenitori delle cornee devono essere riposti in scatole isotermiche (in polistirolo o analoghi, che garantiscano una temperatura costante al loro interno, a richiesta forniti dalla Banca delle Cornee) in modo tale da evitarne il ribaltamento e il contatto diretto con la cartuccia refrigerante per il mantenimento della temperatura (frapporre spugne di gommapiuma, carta, cartone o isolanti con caratteristiche simili).
Con la stessa modalità vanno inserite le due provette 7 mL con EDTA.
Le cornee vanno recapitate (entro 96 ore dal prelievo, conservate come sopra indicato) alla Banca delle Cornee dalle ore 9.00 alle ore 16.00 dal lunedì al venerdì.
La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dal loro inserimento nel contenitore isotermico all'arrivo in Banca delle Cornee.

9.2 Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee assegnate a +4°C

Le cornee nel liquido di conservazione devono essere conservate e trasportate a +4°C (+2/+10°C).
Il trasporto delle cornee è organizzato in scatole isotermiche (in polistirolo o analoghi, che garantiscano una temperatura costante al loro interno), contenenti una cartuccia refrigerante per il mantenimento della temperatura (forniti dalla Banca delle Cornee). I contenitori delle cornee, mantenuti ferme all'interno della scatola, non devono essere a contatto con la cartuccia refrigerante: vengono frapposte spugne di gommapiuma, carta, cartone o isolanti con caratteristiche simili.
La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dal loro inserimento nel contenitore isotermico all'arrivo alla ST.

9.3 Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee assegnate dopo coltura d'organo a +31°C

Dopo la seconda valutazione al microscopio ottico, le cornee vengono trasferite nel terreno di trasporto e mantenute nella Banca delle Cornee a +31°C fino al momento dell'assegnazione.
Il trasporto delle cornee assegnate dopo coltura d'organo deve avvenire a temperatura ambiente, ed è organizzato normalmente in scatole di polistirolo che garantiscano al loro interno il mantenimento di una temperatura costante.
La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dalla partenza.
Le cornee devono essere mantenute a temperatura ambiente fino al momento dell'intervento.
La Banca delle Cornee fornisce il materiale già pronto per il trasporto.

9.4 Modalità di trasporto e di conservazione di lenticoli disidratati

Il trasporto dei lenticoli deve avvenire a temperatura ambiente ed è organizzato normalmente in scatole di polistirolo che garantiscano al loro interno il mantenimento di una temperatura costante.
La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dalla partenza.
I lenticoli disidratati devono essere mantenuti a temperatura ambiente fino al momento dell'intervento.
La Banca delle Cornee fornisce il materiale già pronto per il trasporto.

9.5 Modalità di trasporto e di conservazione dei tessuti corneo-sclerali conservati in alcool

Il trasporto dei tessuti corneo-sclerali conservati in alcool deve avvenire a temperatura ambiente ed è organizzato normalmente in scatole di polistirolo che garantiscano al loro interno il mantenimento di una temperatura costante.
La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dalla partenza.
I tessuti corneo-sclerali conservati in alcool devono essere mantenuti a temperatura ambiente fino al momento dell'intervento.
La Banca delle Cornee fornisce il materiale già pronto per il trasporto.

9.6 Modalità di riconsegna dei tessuti alla Banca delle Cornee

In caso di non utilizzo dei tessuti distribuiti per trapianto, la Struttura di Trapianto avverte immediatamente la Banca delle Cornee e provvede - secondo indicazioni della Banca stessa - a riconsegnarli alla Banca delle Cornee oppure a consegnarli ad altra Struttura di Trapianto.
La cornea andrà conservata e trasportata secondo le indicazioni dei precedenti punti 9.2, 9.3, 9.4 e 9.5.

10 Tariffazione dell'attività di prelievo di cornea

La delibera regionale D.G.R. n° 45-2093 del 30/01/2006 stabilisce le tariffe attualmente in vigore per il prelievo e la distribuzione dei tessuti oculari.
Tale tariffa è al momento attuale la seguente:

- Euro 175,00 per ogni cornea prelevata, di cui Euro 50,00 per il procurement e Euro 125,00 per il prelievo
- Euro 1.050,00 per ogni cornea distribuita dalla Banca
- Euro 550,00 per ogni lenticolo per cheratoplastica lamellare distribuito dalla Banca
- Euro 263,00 per ogni tessuto corneo-sclerale conservato in alcool

Il rimborso della tariffa suddetta all'Azienda Sanitaria sede del prelievo avviene - mediante fatturazione - da parte dell'Azienda Sanitaria sede del prelievo all'azienda di appartenenza della Banca delle Cornee (A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino), allegando il riepilogo mensile inviato dalla Banca delle Cornee.
Si precisa che le Aziende Sanitarie sede di prelievo che utilizzano equipe di prelievo appartenenti ad un'altra azienda dovranno riconoscere a quest'ultima la quota prevista per il prelievo (Euro 125,00).
Il rimborso all'azienda sede di prelievo si intende da eseguirsi nel caso in cui non vengano rilevate da parte della Banca delle Cornee:

- incompletezze del procurement per documentazione, determinazioni sierologiche, mancanza del materiale biologico del donatore (in questo caso verrà corrisposta la sola quota del prelievo, Euro 125,00).
- prelievo delle cornee non corretto (in questo caso verrà corrisposta la sola quota del procurement, Euro 50,00).

Il rimborso dall'Azienda Sanitaria destinataria del tessuto alla Banca delle Cornee avviene mediante fatturazione da parte dell' A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino all'azienda destinataria del tessuto, allegando il riepilogo mensile della Banca delle Cornee.

11 Schede, moduli e allegati

a) **Modulo Anamnesi donatore PO01 ALL01:** deve accompagnare la documentazione di ogni donatore dalla SP alla BdC.

b) **Modulo Esame obiettivo donatore PO01 ALL02:** deve accompagnare la documentazione di ogni donatore dalla SP alla BdC.

c) **Modulo per la valutazione dell'emodiluizione PO01ALL05:** algoritmo per il calcolo della emodiluizione di un donatore che ha ricevuto sangue, componenti sanguigni o espansori del volume plasmatico entro 48 ore dalla morte.

d) **Modulo di Identificazione del donatore PO01 ALL08:** deve accompagnare la documentazione di ogni donatore dalla SP alla BdC.

e) **Modulo PO01 ALL09 Richiesta autorizzazione alla Magistratura NHBD:** deve accompagnare la documentazione di ogni donatore dalla SP alla BdC.

f) **Scheda di Segnalazione Prelievo delle Cornee PO01 ALL10**: l'originale della scheda, compilata dal medico che accerta il decesso e dal medico che effettua il prelievo, deve essere custodito dalla Direzione Sanitaria dell'Ospedale sede del prelievo. Copia della scheda verrà trasmessa entro 24 ore, a cura della Direzione Sanitaria stessa alla Banca delle Cornee.

g) **Istruzione Tecnica per il Prelievo delle Cornee PO01 ALL11.**

h) **Fasi Donazione e Prelievo Cornee PO01 ALL12.**

i) **Foglio di accompagnamento della cornea PO01 ALL13:** deve accompagnare ogni cornea dalla SP alla BdC.

j) **Foglio di trasporto delle cornee PO01 ALL14:** deve accompagnare ogni cornea dalla SP alla BdC.

k) **Assenso/Testimonianza PO01 ALL15:** deve essere compilato dal medico che formula la richiesta di donazione e fatto firmare ai famigliari. L'originale deve essere custodito dalla Direzione Sanitaria dell'Ospedale sede del prelievo che avrà cura di trasmetterne copia alla Banca delle Cornee entro 24 ore

l) **Scheda (Co01.1/2014) di iscrizione** del paziente alla Lista di Attesa: la scheda, da compilare a cura della Struttura di Trapianto, deve essere inviata via fax alla Banca delle Cornee entro 24 ore e spedita per posta.

m) **Scheda (Co01.2/2014) di comunicazione dati paziente** sottoposto a trapianto di cornea: la scheda, da compilare a cura della Struttura Privata di Trapianto, deve essere inviata via fax alla Banca delle Cornee entro 24 ore.

n) **Scheda (Co02/2014) di segnalazione di paziente in urgenza** clinica di trapianto: la scheda, da compilare a cura della Struttura di Trapianto, deve essere inviata alla Banca delle Cornee via fax. In orario diverso da quello lavorativo è necessario avvertire sempre il Responsabile della Banca delle Cornee (335-1328099).

o) **Scheda (Co04/2014) di segnalazione di avvenuto trapianto**: la scheda deve essere compilata dal medico che effettua il trapianto e trasmessa alla Banca delle Cornee entro 24 ore.

p) **Schede (Co07/2013, Co08/2013, Co09.1/2013 e Co09.2/2013) per il follow-up del paziente trapiantato**: devono essere compilate in occasione delle visite di controllo in 8ª giornata, in 30ª giornata, al 6° mese e al 24° mese ed inviate alla Banca delle Cornee per l'aggiornamento dei dati di follow-up.

q) **Scheda (Co 11/2014) di segnalazione insuccesso del trapianto**: la scheda deve essere compilata dal medico della Struttura di Trapianto che valuta l'insuccesso, indipendentemente dal fatto che il paziente venga o meno reinserito il lista per un nuovo trapianto. La scheda va fatta pervenire alla Banca delle Cornee ed è essenziale per poter calcolare le curve di sopravvivenza del trapianto di cornea in Piemonte.

r) **Scheda (Co 13/2013) di richiesta di tessuto corneo-sclerale:** tale scheda, da compilare a cura del Struttura di Trapianto, deve essere inviata via fax alla Banca delle Cornee e spedita per posta.

s) **Scheda (Co 14/2013) di segnalazione dell'avvenuto trapianto di tessuto corneo-sclerale:** tale scheda deve essere compilata dal medico che effettua il trapianto e trasmessa alla Banca delle Cornee entro 24 ore.

t) **Allegato (Co 15/2013)** Tabella di valutazione delle menomazioni dell'acutezza visiva – INAIL.

u) **Scheda (Co 16/2014) di segnalazione di reazione o evento avverso**: deve essere compilata dal medico della Struttura di Trapianto che rileva la reazione o evento avverso. La scheda va fatta pervenire via fax alla Banca delle Cornee immediatamente. In orario diverso da quello lavorativo è necessario avvertire immediatamente il reperibile del CRT (335-7168995).

v) **Allegato (Co 17/2013)** Criteri di idoneità dei tessuti oculari – Banca delle Cornee della Regione Piemonte.

w) **Foglio di accompagnamento della cornea per trapianto (Co 19/2013)**: deve accompagnare ogni cornea dalla BdC alla ST. Viene compilato nella prima parte dalla Banca delle Cornee e inviato insieme alla cornea alla Struttura di Trapianto. La Struttura di Trapianto provvederà a compilare l'ultima parte e ad inviare il modulo via fax entro 24 ore alla Banca delle Cornee.

x) **Foglio di trasporto delle cornee per trapianto (Co 21/2013)**: deve accompagnare ogni cornea dalla BdC alla ST.

y) **Scheda di Programmazione Interventi (Co 22/2013)**: deve essere inviata mensilmente via fax da ogni Struttura di Trapianto alla Banca delle Cornee per programmare l'attività di trapianto del mese successivo.