

Prelievo Multitessuto

(cute, valvole cardiache, tessuti muscolo-scheletrici e vascolari)

Protocollo operativo

Edizione giugno 2014

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

Regione Piemonte

Centro Regionale Trapianti

**Coordinamento Regionale
delle Donazioni e dei Prelievi**

1. Indice

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1. | INDICE..... | 1 |
| 2. | PREMESSA | 2 |
| 3. | STRUTTURE COINVOLTE..... | 2 |
| 4. | COMPITI DELLE STRUTTURE COINVOLTE | 3 |
| 5. | DONATORI..... | 4 |
| 6. | PROCUREMENT | 5 |
| 7. | TEST DI LABORATORIO | 6 |
| 8. | PRELIEVO DEI TESSUTI | 7 |
| 9. | ETICHETTATURA..... | 12 |
| 10. | TRASPORTO..... | 13 |
| 11. | DOCUMENTAZIONE NECESSARIA NEL PRELIEVO MULTITESSUTO | 13 |
| 12. | REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI | 13 |
| 13. | ALLEGATI..... | 14 |
| 14. | BIBLIOGRAFIA | 14 |

2. Premessa

Il presente protocollo si applica alle donazioni di tessuti da donatore cadavere a scopo di trapianto.

Non si applica alle donazioni di cornee, per le quali si rimanda al “Protocollo Cornee Regione Piemonte”.

Esso tiene conto delle disposizioni regionali, nazionali e europee riguardanti gli standard di sicurezza e di qualità per l'utilizzo di tessuti a scopo di trapianto.

Questo protocollo, con i documenti allegati, è inserito nel Sistema Qualità del Centro Regionale Trapianti e del Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi di Organi e Tessuti ed è sotto il loro controllo. Non è consentita modifica di sorta da parte di altri enti.

3. Strutture coinvolte

3.1. Centro Regionale Trapianti (CRT)

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

Contatti:

- tel. 011 6336544-5
- fax 011 6336529
- reperibile 335 7168995
- email: aamoroso@cittadellasalute.to.it

3.2. Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi (CRP)

Individuato presso la S.C. Anestesia e Rianimazione 3 del Presidio Molinette, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino.

Contatti:

- tel. 011 6336712
- fax 011 6336878
- reperibile 335 7483316
- email: aquermani@cittadellasalute.to.it, rpotenza@cittadellasalute.to.it

3.3. Strutture di Prelievo (SP)

Sono le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura della Regione Piemonte che, in accordo con il presente protocollo, sono sede di procurement e prelievo multitessuto.

3.4. Banche dei Tessuti della Regione Piemonte (BT)

Sono rappresentate dalle Banche di Tessuto istituite dalla Regione Piemonte:

- a) Banca della Cute: Presidio CTO, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Via Zuretti 29 – 10126 Torino, tel. 011.6933668, fax 011.6933669, ccastagnoli@hotmail.com
- b) Banca di Sangue Placentare, Segmenti Vascolari e Valvole Cardiache Umane: Presidio OIRM, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della

Salute e della Scienza di Torino, Piazza Polonia 94 – 10126 Torino, tel. 011.3135591, fax 011.3135487 trasf@cittadellasalute.to.it

- c) Banca dei Tessuti Muscoloscheletrici: Presidio CTO, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Via Zuretti 29 – 10126 Torino, Tel. 011.6933721, fax 011.6933722, anbiondi@cittadellasalute.to.it, - btm@piemonte.airt.it - btmspiemonte@cittadellasalute.to.it - elena.brach@unito.it

4. Compiti delle Strutture coinvolte

4.1. Compiti del CRT

- a) Resoconto annuale dell'attività delle singole Banche
- b) Valutazione dell'idoneità del donatore e dell'assenza di criteri di esclusione dalla donazione, secondo quanto previsto dalle Linee Guida e dalle norme di legge vigenti, congiuntamente alla SP
- c) Coordinamento del prelievo dei tessuti
- d) Gestione del bioconservatorio dei donatori di tessuto
- e) Gestione di reazioni e eventi avversi gravi

4.2. Compiti del CRP

- a) Gestione dei rapporti con le Procure della Repubblica e con le Medicine Legali
- b) Supporto all'organizzazione logistica
- c) Gestione dei rapporti con le Amministrazioni Pubbliche e le Aziende Sanitarie
- d) Attivazione, congiuntamente alla SP, di programmi specifici per il procurement
- e) Gestione di reazioni e eventi avversi gravi
- f) Formazione del personale deputato al procurement

4.3. Compiti delle SP

- a) Valutazione dell'idoneità del donatore e dell'assenza di criteri di esclusione dalla donazione, secondo quanto previsto dalle Linee Guida e dalle norme di legge vigenti
- b) Formalizzazione scritta della non opposizione al prelievo di tessuti, nel rispetto della legge 91/99
- c) Prelievo ematico ed invio dello stesso al proprio laboratorio per l'esecuzione degli esami sierologici obbligatori:
 - antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)
 - anticorpi anti antigene core dell'epatite B totali (HBcAb totali) e IgM (HBcAb IgM)
 - anticorpi anti antigene di superficie dell'epatite B (HBsAb)
 - anticorpi anti virus dell'epatite C (HCV Ab)
 - anticorpi anti HIV 1 e 2 (HIV Ab)
 - anticorpi anti-treponema o TPHA

- anticorpi anti citomegalovirus (CMV) IgG e IgM
- d) Prelievo di 2 provette da 7 mL con EDTA e 2 provette “a secco” da inviare alla S.C.D.U. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti del Presidio Molinette, Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, per l'esecuzione di eventuali ulteriori indagini e la conservazione presso il bioconservatorio regionale del CRT
- e) Invio tramite fax al CRT di:
- accertamento di morte
 - documentazione di non opposizione al prelievo
 - modulo anamnesi donatore PO01 ALL01
 - modulo esame obiettivo donatore PO01 ALL02
 - esiti degli esami di laboratorio di cui al punto 4.3. c)
 - modulo identificazione donatore PO01 ALL08
 - modulo per la valutazione dell'emodiluizione PO01 ALL05
 - modulo Richiesta Autorizzazione alla magistratura PO01 ALL09
- f) Segnalazione di reazioni e eventi avversi gravi

4.4. Compiti delle BT

- a) Prelievo dei tessuti
- b) Invio tramite fax al CRT dei documenti relativi al prelievo
- c) Processazione, quarantena e conservazione
- d) Controlli di qualità del prodotto
- e) Valutazione finale dell'idoneità del donatore e del tessuto per la distribuzione
- f) Gestione della lista d'attesa regionale, laddove esista
- g) Assegnazione e distribuzione dei tessuti, inclusa la distribuzione dei documenti
- h) Gestione delle segnalazioni di reazioni e eventi avversi gravi
- i) Follow up
- j) Conservazione dei documenti e dei dati
- k) Formazione del personale dedicato al prelievo e all'attività specifica di banca
- l) Revisione e aggiornamento del Sistema di Gestione Qualità delle singole Banche

5. Donatori

5.1. Donatori a cuore battente

I soggetti deceduti a cuore battente (HBD) sono potenziali donatori di organi e di tessuti.

5.2. Donatori a cuore fermo

I soggetti deceduti in arresto cardiocircolatorio (NHBD) sono attualmente potenziali donatori di tessuti.

6. Procurement

6.1. Manifestazione di volontà alla donazione per il prelievo da donatore cadavere

Devono essere seguite le leggi nazionali ed i regolamenti che governano la manifestazione di volontà alla donazione ed il prelievo di tessuti provenienti da donatori cadavere. Si deve quindi fare riferimento alla Legge 1 aprile 1999, n. 91 - Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.

6.2. Anonimato

Deve essere strettamente mantenuto l'anonimato del donatore e del ricevente. Tale anonimato è garantito attraverso l'utilizzo, da parte delle Banche di Tessuti, di sigle e codici di identificazione per la tracciabilità dei tessuti.

6.3. Accertamento di morte

L'accertamento di morte del donatore cadavere è effettuato ai sensi della seguente normativa:

- a) Legge 29 dicembre 1993 n. 578
- b) Decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2008

6.4. Identificazione del donatore

In assenza di opposizione da parte dei familiari aventi diritto, l'infermiere del reparto appone sul cadavere il braccialetto identificativo fornito dal CRP, riportante:

- a) Cognome e nome del donatore
- b) Data di nascita del donatore
- c) Reparto di provenienza del donatore
- d) Numero di matricola e firma dell'infermiere che appone il braccialetto

L'identificazione del donatore si completa compilando il modulo PO01 ALL08.

6.5. Valutazione dell'idoneità generale del donatore

L'idoneità del donatore di tessuti si basa sull'anamnesi, sull'esame fisico, sui test ematologici e sull'autopsia.

Le domande relative all'anamnesi verranno rivolte ai familiari e/o ad altra fonte attendibile ed esauriente.

Devono inoltre essere valutate le informazioni contenute nella cartella clinica, gli esiti degli accertamenti effettuati, i risultati degli esami di laboratorio eseguiti.

La selezione del donatore sulla base dell'età è codificata nella scheda PO01 ALL04.

L'idoneità del donatore è frutto della valutazione congiunta e condivisa tra la SP e il CRT.

Se nel corso del processo di valutazione si evidenzia una potenziale non idoneità del donatore, si dovrà procedere a ulteriori approfondimenti.

La completezza dell'indagine anamnestica e dell'esame obiettivo deve essere sottoscritta dal medico responsabile della valutazione del donatore (in PO01 ALL01 e ALL02).

6.6. Cause di esclusione dalla donazione

Le cause di esclusione generali e specifiche per i tessuti sono quelle definite dalle Linee Guida e dalle norme di legge in vigore.

6.7. Valutazione del donatore pediatrico di età ≤ 18 mesi

Alle cause di cui al punto 6.6, si aggiungono i seguenti criteri:

- a) i bambini di età inferiore a 18 mesi, nati da madri affette da HIV, epatite B, epatite C o HTLV, o a rischio di contrarre l'infezione, che sono stati allattati dalle madri nei 12 mesi precedenti, non possono essere considerati donatori, indipendentemente dai risultati degli esami sierologici per i virus di cui sopra
- b) i bambini nati da madri affette da HIV, epatite B, epatite C o HTLV, o a rischio di contrarre l'infezione, che non sono stati allattati dalle madri nei 12 mesi precedenti e che non risultano affetti da HIV, epatite B, epatite C o HTLV sulla base degli esami sierologici per i virus di cui sopra o degli esami fisici e del controllo delle cartelle cliniche, possono essere ammessi come donatori

6.8. Esame obiettivo del donatore

L'esame obiettivo del cadavere deve essere eseguito e riportato sul modulo PO01 ALL02.

6.9. Esame autoptico

Viene eseguito con due scopi: identificare la causa di morte quando questa sia sconosciuta ed evidenziare all'ispezione e alla palpazione eventuali neoplasie non note in anamnesi. Si ricorda che:

- è obbligatorio
- è richiesto dal Coordinatore Ospedaliero al proprio Ospedale
- i risultati definitivi devono essere trasmessi entro 30 giorni dalla data del decesso dal Coordinatore Ospedaliero al CRT per essere successivamente inviati alle Banche di Tessuti

È fatto obbligo al Coordinatore Ospedaliero comunicare al CRT la presenza di una richiesta di autopsia giudiziaria e i riferimenti del medico legale incaricato.

7. Test di laboratorio

Il medico che valuta il donatore deve compilare per ogni donazione (anche ove non siano rilevate infusioni/trasfusioni) il PO01 ALL05. Se il donatore risulta emodiluito e non è possibile effettuare i test su un prelievo precedente le infusioni, i tessuti non possono essere prelevati.

I potenziali donatori devono essere sottoposti ad indagini di laboratorio in relazione a malattie trasmissibili come indicato al punto 7.2.

Si raccomanda di eseguire il prelievo dei campioni di sangue quanto prima possibile, e comunque non oltre le 24 ore dal decesso del donatore.

I test devono essere effettuati in regime di urgenza presso l'Azienda che segnala il donatore. Qualora non fosse possibile, bisogna concordare con il CRT dove inviare i campioni per eseguire i test.

7.1. Archivio dei sieri

E' necessario provvedere all'archiviazione di un'aliquota di plasma presso il bioconservatorio regionale, per poter eseguire esami retrospettivi allorché siano disponibili nuove determinazioni.

Vanno pertanto prelevate due provette 7 mL con EDTA e 2 provette a secco da inviare al CRT per la successiva conservazione presso il bioconservatorio regionale.

7.2. Test sierologici obbligatori

Vanno eseguiti obbligatoriamente e in urgenza i seguenti test sierologici:

- antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)
- anticorpi anti antigene core dell'epatite B totali (HBcAb totali) e IgM (HBcAb IgM)
- anticorpi anti antigene di superficie dell'epatite B (HBsAb)
- anticorpi anti virus dell'epatite C (HCV Ab)
- anticorpi anti HIV 1 e 2 (HIV Ab)
- anticorpi anti-treponema o TPHA
- anticorpi anti citomegalovirus (CMV) IgG e IgM

7.3. Casi particolari

- a) *HBcAb positivo*: per l'utilizzo dei tessuti è necessario eseguire la ricerca di HBV DNA. Se questa risulta negativa i tessuti possono essere utilizzati per trapianto. Tale indagine viene di norma svolta a cura del CRT in routine.
- b) *HTLV I e II*: deve essere ricercata la presenza di anticorpi anti-HTLV I e II nei soggetti provenienti da aree endemiche o con partner in analoga situazione. Se i risultati del test sono positivi, i tessuti del potenziale donatore non devono essere usati per trapianto. Tale indagine viene di norma svolta a cura del CRT in routine in funzione della nazione di nascita e dei viaggi.
- c) *IgM anti-CMV positivo*: deve essere eseguita la ricerca di CMV DNA su acido nucleico di leucociti polimorfonucleati (ricerca finalizzata all'idoneità dei tessuti cutanei). Tale indagine viene di norma svolta a cura del CRT in routine.

8. Prelievo dei tessuti

8.1. Compiti del prelevatore

Prima di iniziare il prelievo:

- a) Verificare la presenza dell'accertamento di morte
- b) Completare l'identificazione del donatore compilando la scheda PO01 ALL08
- c) Verificare la presenza e la corretta compilazione delle schede PO01 ALL01 (Anamnesi Donatore) e PO01 ALL02 (Esame Obiettivo Donatore)

- d) Verificare che sia presente un documento che attesti la non opposizione o l'assenso alla donazione

8.2. Modalità di prelievo per i tessuti

8.2.1. Limiti temporali

| TESSUTO | LIMITI TEMPORALI MASSIMI PER IL PRELIEVO |
|---------------------------------------|---|
| CUTE | Non refrigerato: 12 ore Refrigerato (entro 6 ore dal decesso): 24 ore |
| MUSCOLO-SCHELETRICO | Non refrigerato:12 ore Refrigerato (entro 6 ore dal decesso): 30 ore |
| VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI VASCOLARI | Non refrigerato:12 ore Refrigerato (entro 6 ore dal decesso): 24 ore |

8.2.2. Operazioni di prelievo

Il prelievo deve essere effettuato in condizioni di asepsi, secondo le modalità con cui si svolge un intervento chirurgico. La sequenza dei prelievi dei tessuti si svolge nel seguente ordine:

- a) Cute
- b) Valvole e tessuti vascolari
- c) Tessuti muscolo-scheletrici

8.2.3. Operatori

| TESSUTO | EQUIPE – OPERATORI |
|---------------------------------------|--|
| CUTE | <ul style="list-style-type: none"> • 1 medico prelevatore • presenza di 1 operatore locale in campo operatorio (strumentista) • presenza di 1 operatore locale in sala (infermiere di sala/OSS) |
| MUSCOLO-SCHELETRICO | <ul style="list-style-type: none"> • 1 chirurgo ortopedico capo equipe affiancato da 2 o più medici prelevatori ed 1 o più esperti di banca • presenza di 1 operatore locale in campo operatorio (strumentista) • presenza di 1 operatore locale in sala (infermiere di sala/OSS) |
| VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI VASCOLARI | <ul style="list-style-type: none"> • 1 medico prelevatore • presenza di 1 operatore locale in campo operatorio (strumentista) |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • presenza di 1 operatore locale in sala (infermiere di sala/OSS) |
|--|---|

Le equipe di prelievo di tessuti muscolo-scheletrici, valvole e cute vengono sempre allertate e organizzate logisticamente dal CRT.

8.2.4. Preparazione della sala operatoria

| TESSUTO | DOTAZIONE SALA OPERATORIA |
|---------------------------------------|---|
| CUTE | Un tavolo accessorio per confezionare i lembi; il materiale per la vestizione dei prelevatori ed il materiale per la preparazione del campo chirurgico. |
| MUSCOLO-SCHELETRICO | Un tavolo accessorio per ferri chirurgici, più tavoli accessori per lavaggio e confezione degli innesti, 2 piantane per flebo materiale per la vestizione dei chirurghi, materiale per la preparazione del campo chirurgico e dei tavoli accessori; strumentario ortopedico e sega oscillante per osso. |
| VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI VASCOLARI | Un tavolo accessorio per ferri chirurgici; materiale per la vestizione dei chirurghi, materiale per la preparazione del campo chirurgico, materiale per lavaggio con liquido disinfettante di torace, addome ed arti inferiori. |

8.2.5. Preparazione del donatore

| TESSUTO | PREPARAZIONE DEL DONATORE |
|---------------------|--|
| CUTE | Depilazione delle sedi di prelievo (torace, schiena, addome, arti superiori e inferiori), lavaggio con acqua e detergente, disinfezione mediante sfregamento delle superfici con l'uso di antisettici eseguita prima dell'arrivo del medico prelevatore dal personale della struttura di prelievo. |
| MUSCOLO-SCHELETRICO | Depilazione delle sedi di prelievo (arti inferiori, superiori e pube), lavaggio con acqua e detergente, disinfezione mediante sfregamento delle superfici con l'uso di antisettici eseguita prima dell'arrivo del medico prelevatore dal personale della struttura di prelievo. |

| | |
|---------------------------------------|---|
| | Copertura dei genitali e delle incisioni chirurgiche con steri-drape, aspirazione intracardiaca di sangue (se indicato). |
| VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI VASCOLARI | Depilazione delle sedi di prelievo (torace, schiena, addome, arti superiori e inferiori), lavaggio con acqua e detergente, disinfezione mediante sfregamento delle superfici con l'uso di antisettici eseguita prima dell'arrivo del medico prelevatore dal personale della struttura di prelievo. Isolamento delle zone di incisione cutanee con teli sterili e steri-drape. |

8.2.6. Preparazione del campo operatorio

| TESSUTO | PREPARAZIONE DEL CAMPO |
|---------------------------------------|---|
| CUTE | Deve essere effettuata la vestizione dell'equipe chirurgica e la preparazione del dermatomo, dei contenitori per i lembi prelevati e dei teli per il campo operatorio. |
| MUSCOLO-SCHELETRICO | Vestizione dell'equipe chirurgica, vestizione dei tavoli accessori, disposizione dei ferri chirurgici, disposizione del materiale per la batteriologia, per il lavaggio e per il confezionamento degli innesti. Disinfezione degli arti, prestando particolare attenzione alla disinfezione dei piedi; disposizione dei teli per il campo operatorio agli arti inferiori e superiori. |
| VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI VASCOLARI | Vestizione dell'equipe chirurgica, preparazione dei tavoli accessori, disposizione dei ferri chirurgici, disposizione del materiale per la batteriologia, per il lavaggio e per il confezionamento degli innesti. Disinfezione di torace, addome ed arti inferiori; disposizione dei teli per il campo operatorio. |

8.2.7. Sedi anatomiche di prelievo

| TESSUTO | SEDI DI PRELIEVO |
|----------------|--|
| CUTE | Il prelievo, di idoneo spessore, dovrà |

| | |
|---------------------------------------|---|
| | essere effettuato in aree non visibili, al fine di evitare deturpazioni, in particolare: cosce anteriori e posteriori, braccia, tronco; da evitare prelievi al capo, collo, perineo e genitali. |
| MUSCOLO-SCHELETRICO | Arti inferiori, bacino, torace, arti superiori, calvaria. Sequenza dei prelievi: tessuti molli (fascia lata e tendini, menischi), prelievi osteoarticolari e ossei |
| VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI VASCOLARI | Torace e addome: valvole cardiache, vasi venosi ed arteriosi. Arti inferiori: vasi venosi ed arteriosi. |

8.2.8. Manipolazione e confezionamento

| TESSUTO | TRATTAMENTO |
|---------------------------------------|--|
| CUTE | Un operatore posiziona in condizioni di asepsi i lembi di cute all'interno dei contenitori già etichettati, riempiti di una idonea soluzione di conservazione. Una volta chiuso ermeticamente il contenitore non sarà riaperto, né verrà rimosso il tessuto in esso contenuto fino ad ulteriori manipolazioni a cura della Banca. |
| MUSCOLO-SCHELETRICO | Lavaggio degli innesti: liberati i segmenti prelevati dalle parti molli non necessarie, si procede a lavaggio con soluzione antisettica prima ed in seguito in soluzione antibiotica (specificata nella documentazione). Prelievi per esame colturale da eseguirsi dopo ciascun lavaggio: tampone per strisciamento e brodo di coltura per biopsia. Confezionamento degli innesti: triplo sacchetto sterile di materiale crioresistente chiuso con laccio o striscia adesiva sterile ricoperto da carta idrorepellente fissata con striscia adesiva sterile. Etichettatura che riporta la tipologia del tessuto, il nome della banca, il codice del donatore, la data di prelievo. |
| VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI VASCOLARI | Dalle valvole e dai vasi vengono prelevati frammenti di tessuto per esami batteriologici ed istologici in |

| | |
|--|---|
| | <p>contenitori idonei.</p> <p>Dopo il prelievo, cuore e vasi vengono immersi in una idonea soluzione di trasporto, in un contenitore sterile di dimensioni compatibili con quelle del tessuto collocato al suo interno, con chiusura tale da mantenere la sterilità del campione.</p> |
|--|---|

8.2.9. Procedure finali

Il medico prelevatore deve redigere il verbale del prelievo effettuato annotando data, luogo, ora di inizio e di termine della procedura, nome degli operatori e del donatore con conferma scritta dell'identità e dell'idoneità al prelievo, nonché le sedi del prelievo e i tessuti prelevati. I verbali saranno redatti sulla modulistica di competenza della Banca di Tessuto.

8.2.10. Ricomposizione del cadavere

Al termine del prelievo di tutti i tessuti deve essere effettuata la ricomposizione accurata del cadavere.

In caso di prelievo di tessuto muscolo-scheletrico si ricompone il cadavere con protesi telescopiche, garze, bende gessate e sutura continua superficiale con filo anche non sterile, lavaggio del cadavere, medicazioni, bende elastiche.

Le protesi con cui viene ricomposto il cadavere sono di plastica, legno e lamiera, con temperatura di fusione intorno a 900/1000°C, analoga a quella di cremazione. Pertanto il prelievo di tessuti muscolo scheletrici con l'utilizzo di protesi apposite per la ricostruzione del cadavere non ostacola la volontà di cremazione.

In caso di prelievo di tessuti cutanei il cadavere viene rivestito con una tuta di tessuto-non tessuto che impedisce perdite sierose.

In caso di sanguinamento dovuto al prelievo di cute, si dovrà utilizzare ipoclorito di sodio in soluzione (per esempio Amuchina soluzione allo 1,15%), da applicare sulle zone di sanguinamento per impacco con garza.

La vestizione con la tuta al termine del prelievo è a carico del medico prelevatore. Al termine dell'autopsia la vestizione con la tuta è a carico del medico che ha effettuato l'autopsia. La presenza della tuta non controindica la cremazione della salma. La fornitura delle tute è a carico della Banca della Cute.

Il braccialetto che identifica il donatore e che è stato apposto nel reparto di provenienza viene rimosso e smaltito dal personale che effettua la vestizione del cadavere, nel rispetto delle norme e delle regole per la privacy.

9. Etichettatura

Ogni contenitore di tessuto deve essere identificato.

Devono essere indicati almeno: identificazione del donatore (nome e cognome, data di nascita, data di prelievo) o codice donazione, tipologia del tessuto, data e ora di prelievo, soluzione utilizzata durante il trasporto.

Si indica ai prelevatori di fare riferimento alle procedure e istruzioni emesse da parte di ogni Banca di Tessuto.

I contenitori esterni per il trasporto devono recare un'etichetta che specifichi:

- “tessuto di origine umana destinato al trapianto”
- identificazione del Centro di approvvigionamento (indirizzo, telefono)
- identificazione della Banca dei Tessuti di destinazione (indirizzo, telefono)
- descrizione delle condizioni di trasporto e di conservazione da osservare
- data e ora di inizio del trasporto

10. Trasporto

Il trasporto deve avvenire alle condizioni previste da procedure e istruzioni di ogni Banca di Tessuto.

11. Documentazione necessaria nel prelievo multitessuto

Per ogni prelievo di tessuto è necessario che venga compilata la seguente documentazione, che deve essere inviata via fax al CRT:

- a) L'accertamento della morte ai sensi della Legge 29 dicembre 1993 n. 578 e del decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2008
- b) Modulo di espressione di volontà PO01 ALL03: deve essere compilato dal medico che segnala la donazione
- c) Modulo anamnesi donatore PO01 ALL01: deve essere compilato dal medico che segnala la donazione
- d) Modulo esame obiettivo donatore PO01 ALL02: deve essere compilato dal medico che segnala la donazione
- e) Referto degli esami di laboratorio elencati ai punti 7.2 e 7.3
- f) Modulo di identificazione del donatore PO01 ALL08: deve essere compilato dalle figure sanitarie coinvolte
- g) Modulo per la valutazione dell'emodiluizione PO01ALL05: deve essere compilato dal medico che segnala la donazione
- h) Nei casi previsti, Modulo Richiesta Autorizzazione alla magistratura PO01 ALL09: deve essere compilato dal medico che segnala la donazione
- i) Referto autoptico appena disponibile (vedi punto 6.9)

12. Reazioni ed Eventi Avversi Gravi

Nel caso si presentino reazioni o eventi avversi gravi, il personale coinvolto nella donazione e prelievo deve avvisare immediatamente dell'evento avverso:

12.1. Nel caso la reazione o l'evento avverso si verifichi precedentemente al prelievo, il reperibile della direzione sanitaria di presidio e il Coordinatore Ospedaliero (numeri di telefono disponibili presso il centralino della Struttura di Prelievo)

12.2. Nel caso la reazione o l'evento avverso si verifichi nel corso del prelievo o successivamente ad esso il reperibile della direzione sanitaria di presidio

(numero di telefono disponibile presso il centralino della Struttura di Prelievo) e il reperibile del CRT (335 7168995)

12.3. La gestione della comunicazione con i parenti in caso di eventi avversi è di competenza del Coordinatore Ospedaliero

13. Allegati

- a) Modulo anamnesi donatore PO01 ALL01
- b) Modulo esame obiettivo donatore PO01 ALL02
- c) Modulo di espressione di volontà PO01 ALL03
- d) Modulo per la valutazione dell'emodiluizione PO01ALL05
- e) Modulo di identificazione del donatore PO01 ALL08
- f) Modulo Richiesta Autorizzazione alla magistratura PO01 ALL09

14. Bibliografia

- 14.1. Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n. 86 - 24 Ottobre 2006
- 14.2. Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n.17 - 8 febbraio 2006
- 14.3. Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n. 23 - 31 marzo 2004
- 14.4. Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni - 23/09/2004 "Linee guida sulle modalità di disciplina delle attività di reperimento, trattamento, conservazione e distribuzione di cellule e tessuti umani a scopo di trapianto"
- 14.5. Linee Guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto – luglio 2013; documento tecnico della Consulta Permanente per i Trapianti
- 14.6. Linee Guida per il prelievo, la processazione e l'utilizzo di cellule (isole pancreatiche, epatociti umani) - 7 settembre 2007; documento tecnico della Consulta Permanente per i Trapianti
- 14.7. Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n°191: Attuazione della direttiva 2004/23/CE
- 14.8. Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16: Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE