



Prelievo e Trapianto di Cornee

Protocollo operativo

Edizione 2021

<http://www.trapiantipiemonte.it/Documenti/Protocolli.html>

Regioni Piemonte e Valle d'Aosta

Centro Regionale Trapianti

**Coordinamento Regionale
delle donazioni e dei Prelievi**



1 Indice

1	Indice	2
2	Premessa	3
3	Strutture coinvolte	4
a)	Centro Regionale Trapianti (CRT)	4
b)	Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi di organi e tessuti (CRP).....	4
c)	Strutture di Prelievo (SP).....	4
d)	Banca delle Cornee (BdC).....	4
e)	Strutture di Trapianto	4
4	Reazioni e Eventi Avversi gravi	5
4.1	Definizioni.....	5
4.2	Notifiche.....	5
4.3	Gestione.....	5
5	Compiti delle strutture coinvolte	6
5.1	Compiti del Centro Regionale Trapianti (CRT)	6
5.2	Compiti del Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi di organi e tessuti (CRP).....	6
5.3	Compiti delle Strutture di Prelievo (SP).....	6
5.4	Compiti della Banca delle Cornee (BdC)	7
5.5	Compiti delle Strutture di Trapianto (ST)	8
6	Donatori	9
6.1	Prescrizioni generali	9
7	Prelievo delle cornee	11
7.1	Procedura operativa	11
7.2	Utilizzo di tecniche alternative	11
8	Criteri di assegnazione delle cornee	12
8.1	Cornee per interventi urgenti	12
8.2	Cornee per interventi ordinari.....	12
8.3	Tessuti corneo-sclerali per chirurgia di rinforzo o ricostruttiva	13
8.4	Trapianto di cornee compatibili per HLA	13
9	Gestione Lista di Attesa regionale	14
9.1	Elaborazione della Lista di Attesa regionale	14
9.2	Rifiuti personali del paziente	14
9.3	Sospensioni.....	14
9.4	Doppie iscrizioni.....	14
10	Conservazione e trasporto delle cornee	15
10.1	Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee dopo il prelievo (+4°C)	15
10.2	Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee distribuite dalla BdC alle ST	15
	La BdC fornisce – già pronte per il trasporto - scatole isoterme in polistirolo che garantiscono il mantenimento di una temperatura costante al loro interno.....	15
10.3	Modalità di trasporto e di conservazione di lenticoli disidratati	16
10.4	Modalità di riconsegna dei tessuti alla Banca delle Cornee.....	16
11	Tariffazione dell'attività di prelievo di cornea	17
12	Schede, moduli e allegati	18
13	Normativa	18
	Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n. 23 - 31 marzo 2004	18
	Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n.17 - 8 febbraio 2006.....	18
	Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n. 86 - 24 ottobre 2006.....	18
	Accordo Stato Regioni 66/CSR dell'8 marzo 2018	18
	Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n°191: Attuazione della direttiva 2004/23/CE.....	18
	Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16: Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE.....	18

2 Premessa

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

Non si applica alle donazioni di altri tessuti, per le quali si rimanda al “Protocollo Multitessuto Regioni Piemonte e Valle d’Aosta”.

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

a) Centro Regionale Trapianti (CRT)

Individuato presso la S.C. Immunogenetica e Biologia dei Trapianti U 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

b) Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi di organi e tessuti (CRP)

SSD Coordinamento Regionale donazioni e Prelievi 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: aguermani@cittadellasalute.to.it , rpotenza@cittadellasalute.to.it

c) Strutture di Prelievo (SP)

Sono rappresentate da tutte le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta.

Viene definita tale la struttura che, nel rispetto dell'articolo 3 della Legge 301/93 e dell'art. 13 della Legge 91/99, si occupa del prelievo dei tessuti oculari da donatore deceduto 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 6.1.3.

d) Banca delle Cornee (BdC)

Istituita con D.G.R. N°51-3035 del 21/05/01 e individuata presso la S.S.D. Banche Tessuti e Bioconservatorio, presidio Molinette dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino.

Indirizzo:

BANCA DELLE CORNEE
S.S.D. Banche Tessuti e Bioconservatorio
Via Genova 3
Padiglione Giallo – 1° piano – ascensore 52
lunedì – venerdì 9.00 – 16.00
10126 TORINO Tel.: 011 633 6519/4074 –Fax.: 011 633 4363
email: bcorneepiemonte@immunogenetica.net

Riferimento per individuazione/selezione del donatore e prelievo dei tessuti oculari 335.1328099

Riferimento per richieste elettive/urgenze e distribuzione dei tessuti oculari 335.1328330

e) Strutture di Trapianto

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

4 Reazioni e Eventi Avversi gravi

4.1 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 del Accordo Stato Regioni 66/CSR dell'8 marzo 2018 *Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane*, sono da considerare come *eventi da notificare* (ASR66/CSR 2018) 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.

4.2 Notifiche

Il personale di ogni struttura coinvolta nel processo che va dal prelievo al trapianto di cornea è tenuto a rilevare e notificare alla BdC ogni evento avverso grave e ogni reazione avversa grave.

La comunicazione tempestiva deve avvenire telefonicamente al Responsabile della Banca (011.6336519 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 Strutture di Trapianto di Cornea deve inviare via fax alla BdC MODU.BOPC.D001.00.08, allegata alla documentazione di accompagnamento di ogni cornea distribuita.

4.3 Gestione

Eventi e reazioni avversi gravi sono gestiti dalla BdC secondo le indicazioni dell'ASR66/CSR 2018, seguendo la propria procedura operativa.

5 Compiti delle strutture coinvolte

5.1 Compiti del Centro Regionale Trapianti (CRT)

- 5.1.1 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.
- 5.1.2 Resoconto annuale: il CRT, congiuntamente alla Banca delle Cornee, redige un resoconto annuale sull'attività di prelievo, banking e trapianto di cornea.

5.2 Compiti del Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi di organi e tessuti (CRP)

- 5.2.1 Formazione e aggiornamento del personale sanitario delle Strutture di Prelievo coinvolto nel processo di donazione e prelievo di cornee.
- 5.2.2 Funzione di consulenza e supporto al processo di donazione e prelievo di cornee.
- 5.2.3 Gestione dei rapporti con le Amministrazioni Pubbliche e le Aziende Sanitarie.
- 5.2.4 Attivazione, congiuntamente alla SP, di programmi specifici per il procurement.
- 5.2.5 Campagne di comunicazione rivolte alla popolazione sulla donazione di cornee.
- 5.2.6 Gestione di reazioni e eventi avversi gravi.
- 5.2.7 Distribuzione dei documenti: in sede di riunione annuale con i Coordinatori Ospedalieri 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 ai Coordinatori Ospedalieri delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta. I documenti aggiornati sono disponibili sul sito web del CRT: www.trapiantipiemonte.it.

5.3 Compiti delle Strutture di Prelievo (SP)

I documenti da utilizzare, aggiornati all'ultima versione, sono disponibili all'indirizzo web del CRT: <http://www.trapiantipiemonte.it/CRP/ModuliCRP.html>.

- 5.3.1 Il modulo Fasi Donazione e Prelievo Cornee MODU.C03C.I001.00.15 riassume i compiti delle strutture di prelievo e la loro successione temporale. È reperibile sul sito web del CRT <http://www.trapiantipiemonte.it/CRP/Utili.html>.
- 5.3.2 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 dall'ASR66/CSR 2018.
La valutazione di idoneità è effettuata con la raccolta anamnestica - documentata utilizzando il modulo *Anamnesi* MODU.C03C.I001.00.02 - e con l'esame obiettivo - documentato utilizzando il modulo *Esame obiettivo* MODU.C03C.I001.00.03.
- 5.3.3 Secondo la metodologia riportata nel modulo *Comunicazione con la famiglia – Accertamento sulla volontà del donatore* MODU.C03C.I001.00.04, si procede alla comunicazione con i familiari del potenziale donatore e alla verifica dell'espressione di volontà dello stesso.
- 5.3.4 Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale, nei casi previsti dalla legge, utilizzando il modulo *Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale* MODU.C03C.I002.00.03.
- 5.3.5 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* MODU.C03C.I001.00.06
- 5.3.6 Prelievo di campione di sangue, previa verifica dell'eventuale emodiluizione secondo la formula riportata sul modulo *Calcolo Emodiluizione* MODU.C03C.I001.00.05 e invio al proprio Laboratorio per l'esecuzione degli esami richiesti:
- antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg)
 - anticorpi anti antigene core dell'epatite B totali (HBcAb)
 - anticorpi anti virus dell'epatite C (HCV Ab)
 - anticorpi anti HIV 1 e 2 (HIV Ab)
 - anticorpi anti-treponema o TPHA
- Le determinazioni sierologiche sui campioni di siero prelevati nei momenti di chiusura del laboratorio analisi, possono essere eseguite alla riapertura successiva dello stesso.
- 5.3.7 Prelievo dei tessuti oculari, secondo quanto previsto dall'ASR66/CSR 2018.
- 5.3.8 Prelievo di due provette 7 mL con EDTA da inviare alla BdC (insieme alle cornee) per la successiva conservazione presso il bioconservatorio regionale della BdC, ad eccezione dei donatori di organi e/o multitessuto, per i quali si utilizza il bioconservatorio regionale del CRT.
- 5.3.9 Invio delle cornee prelevate e del prelievo ematico per il bioconservatorio regionale alla BdC, con allegata la documentazione completa, così composta:
- accertamento della morte ai sensi della Legge 29 dicembre 1993 n. 578 e del Decreto del Ministro della Salute 11 aprile 2008
 - modulo *Comunicazione con la famiglia – Accertamento sulla volontà del donatore* MODU.C03C.I001.00.04
 - modulo *Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale* MODU.C03C.I002.00.03 *nei casi necessari*
 - modulo *Anamnesi* MODU.C03C.I001.00.02
 - modulo *Esame obiettivo* MODU.C03C.I001.00.03
 - modulo *Calcolo Emodiluizione* MODU.C03C.I001.00.05
 - modulo *Identificazione del donatore* MODU.C03C.I001.00.06
 - modulo *Scheda di Segnalazione Prelievo delle Cornee* SCHE.C03C.I001.00.02
 - modulo *Foglio di accompagnamento della cornea* MODU.C03C.I001.00.17 (uno per ogni cornea prelevata)
 - modulo *Foglio di trasporto delle cornee* MODU.C03C.I001.00.16
- 5.3.10 se viene richiesta l'autopsia, questa deve essere eseguita nel più breve tempo possibile e i risultati comunicati alla BdC non appena disponibili. In attesa del referto di riscontro è sufficiente una relazione, entro 15 giorni dalla donazione, che indichi la causa di morte e l'assenza - all'esame macroscopico - di neoplasie di origine ematologica/linfoproliferativa.

5.4 Compiti della Banca delle Cornee (BdC)

I documenti da utilizzare, aggiornati all'ultima versione, sono disponibili all'indirizzo web del CRT: <http://www.trapiantipiemonte.it/Documenti/ModuliCornee.html>.

- 5.4.1 Valutazione dell'idoneità del donatore e del tessuto: ogni cornea prelevata viene inviata dalla SP alla BdC utilizzando il contenitore con il liquido di conservazione a +4°C (range +2/+10° C). Il tessuto è sottoposto ad esame per definirne l'idoneità, secondo i criteri elencati in SCHE.BOPC.D001.00.09. 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 BdC, in accordo con quanto previsto dalla normativa vigente e dall'ASR66/CSR 2018.
- 5.4.2 Gestione della Lista di Attesa regionale, elaborata in funzione delle schede di iscrizione ricevute da ciascuna ST. Nella lista regionale i pazienti sono ordinati in una graduatoria, in

- base ai parametri specificati alla sezione 8 “Criteri di assegnazione delle cornee” (delega CRT).
- 5.4.3 Gestione della Lista di Attesa dei pazienti in urgenza, segnalati dalle Strutture di Trapianto con le apposite schede di iscrizione (delega CRT).
 - 5.4.4 Gestione della Lista dei pazienti in Attesa di cornea HLA compatibile (delega CRT).
 - 5.4.5 Gestione del registro dei trapianti di cornea eseguiti (delega CRT).
 - 5.4.6 Gestione del bioconservatorio dei donatori di cornea (donatori di sole cornee, delega CRT).
 - 5.4.7 Valutazione dei risultati: le Strutture di Trapianto inviano alla BdC, 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).
 - 5.4.8 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.
 - 5.4.9 Programmazione degli interventi, concordata tra la BdC e la ST.
 - 5.4.10 Gestione delle segnalazioni di reazioni o eventi avversi.
 - 5.4.11 Distribuzione dei documenti: in sede di riunione annuale con le Direzioni Sanitarie e le Strutture di Trapianto di Cornea 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 e alle Strutture di Trapianto di Cornea delle Regioni Piemonte e Valle d’Aosta, con la verifica da parte della BdC dell’effettiva ricezione.
 - 5.4.12 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 e eventualmente al Coordinatore Ospedaliero, contenente gli eventuali rilievi emersi dalla valutazione macro e microscopica della cornea.
 - 5.4.13 Formazione e addestramento dei medici prelevatori di cornea.

5.5 Compiti delle Strutture di Trapianto (ST)

- 5.5.1 Compilazione e invio alla BdC della *Modulo Richiesta iscrizione alla Lista di Attesa per trapianto di cornea* MODU.BOPC.D001.00.02 per le tipologie di intervento:
 - a) ordinario
 - b) urgente
 - c) istocompatibile
- 5.5.2 Affinché il paziente venga inserito dalla BdC nella graduatoria regionale, è necessario compilare la scheda di iscrizione.
 - a) Per i pazienti in lista ordinaria la ST trasmette alla BdC via fax la richiesta di programmazione degli interventi che intende effettuare (con conferma telefonica di ricezione) utilizzando il modulo *Programmazione interventi* MODU.BOPC.D001.00.04, con almeno 15 giorni di anticipo rispetto alla data prevista per l’intervento.
 - b) Per i pazienti che necessitano di un tessuto in urgenza (perforazione in atto) la ST trasmette via fax il modulo MODU.BOPC.D001.00.02 e contatta telefonicamente la BdC ai numeri in intestazione.
 - c) Per i pazienti che ne hanno l’indicazione, la ST può richiedere l’inserimento in Lista di Attesa per un trapianto con cornea compatibile per emogruppo e HLA; trasmette via fax il modulo MODU.BOPC.D001.00.02 e contatta

telefonicamente la BdC ai numeri in intestazione; effettua la tipizzazione del gruppo sanguigno e la ricerca di anticorpi anti HLA per il paziente.

- 5.5.3 Nel caso di pazienti che necessitino di tessuto corneo-sclerale conservato in etanolo, le ST compilano e inviano alla BdC il modulo *Richiesta di tessuto corneo-sclerale* MODU.BOPC.D001.00.03.
- 5.5.4 Trapianto dei tessuti oculari.
- 5.5.5 Verifica della Lista di Attesa regionale che viene inviata con cadenza settimanale via fax dalla BdC a tutte le ST con pazienti in Lista di Attesa.
- 5.5.6 Comunicazione alla BdC dell'avvenuto trapianto (MODU.BOPC.D001.00.06) e invio delle schede di follow-up (MODU.BOPC.D001.00.09, MODU.BOPC.D001.00.10, MODU.BOPC.D001.00.11, MODU.BOPC.D001.00.12) relative alle visite di controllo programmate.
- 5.5.7 Segnalazione alla BdC dell'insuccesso del trapianto (MODU.BOPC.D001.00.07).
- 5.5.8 Segnalazione alla BdC di reazioni o eventi avversi (MODU.BOPC.D001.00.08).

6 Donatori

6.1 Prescrizioni generali

- 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 BdC della Regione Piemonte.
- c) Il prelievo deve essere effettuato presso le camere mortuarie in un luogo idoneo, dove eventualmente possono essere eseguiti anche i prelievi per gli esami sierologici e per il bioconservatorio regionale. In deroga, su disposizione del prelevatore, è possibile procedere con il prelievo presso il reparto in cui è avvenuto il decesso o in sala operatoria in caso di Donation after Circulatory Death (DCD) e, sempre al termine del prelievo degli organi, in caso di donatore Donation after Brain Death (DBD).
- d) Il prelievo delle cornee deve essere eseguito al più presto possibile dopo il decesso, auspicabilmente entro 8 ore. L'intervallo morte-prelievo deve essere comunque inferiore alle 12 ore. Solo in casi eccezionali, il prelievo può essere effettuato entro 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 corpo 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 BdC (011.6336519 oppure 335.1328330)

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

- h) È 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.

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 78 anni compresi; approfondita anamnesi con i familiari e/o con il medico curante, il medico di medicina generale 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) procedere, secondo la metodologia riportata nel modulo *Comunicazione con la famiglia – Accertamento sulla volontà del donatore MODU.C03C.I001.00.04*, alla comunicazione con i familiari del potenziale donatore e alla verifica dell'espressione di volontà dello stesso;
- c) richiedere gli esami sierologici, previa verifica dell'eventuale emodiluizione secondo la formula riportata sul modulo *Calcolo Emodiluizione MODU.C03C.I001.00.05*:
 - antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg)
 - anticorpi anti antigene core del virus dell'epatite B totali (HBcAb)
 - anticorpi anti-HCV
 - anticorpi anti-HIV 1 e 2
 - anticorpi anti-Treponema o TPHA

6.1.1 DBD di organi e tessuti: in questo caso è il CRT a coordinare, insieme alla rianimazione sede della segnalazione, l'esecuzione del prelievo di cornee (vedi 6.1 comma c). La rianimazione contatta il medico prelevatore. Il prelievo delle cornee deve essere sempre eseguito dopo quello degli organi.

6.1.2 DCD di organi e tessuti: in questo caso è il CRT a coordinare, insieme alla rianimazione sede della segnalazione, l'esecuzione del prelievo di cornee (vedi 6.1 comma c). La rianimazione contatta il medico prelevatore. Il prelievo delle cornee deve essere sempre eseguito dopo quello degli organi, salvo nei casi in cui il circolo al di sopra del tripode celiaco sia escluso mediante endoclamp o in alternativa clamp chirurgico.

6.1.3 Donatore di cornea deceduto presso abitazione: 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 Riferimento per individuazione/selezione del donatore e prelievo dei tessuti oculari (335.1328099), 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 BdC.
- d) Le provette e le cornee vengono inviate alla BdC che eseguirà l'esame della cornea, gli esami sierologici ed informerà il CRT dell'avvenuto prelievo.

7 Prelievo delle cornee

7.1 Procedura operativa

Le operazioni di prelievo devono essere eseguite con procedure atte a salvaguardare le proprietà dei tessuti oculari e ridurre il rischio di contaminazione batterica.

- 7.1.1 Identificazione del donatore: il prelevatore completa l'identificazione del donatore compilando nella sezione di propria competenza il modulo Identificazione del donatore MODU.C03C.I001.00.06.
- 7.1.2 Identificazione immediata del contenitore delle cornee con cognome e nome del donatore per esteso, la data di nascita, la data del decesso e l'occhio di provenienza della cornea (destro o sinistro).
- 7.1.3 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. 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.
- 7.1.4 Prelievo delle cornee secondo la tecnica descritta nel modulo Istruzione Tecnica per il Prelievo delle Cornee ISOP.C03C.I001.06, consultabile all'indirizzo web <http://www.trapiantipiemonte.it/CRP/Utili.html>.
- 7.1.5 Compilazione della modulistica dopo il prelievo: *Scheda di Segnalazione Prelievo delle Cornee SCHE.C03C.I001.00.02* nella parte relativa ai dati relativi al prelievo, *Foglio di accompagnamento della cornea MODU.C03C.I001.00.17* (uno per ogni cornea prelevata) e modulo *Foglio di trasporto delle cornee MODU.C03C.I001.00.16*.
- 7.1.6 Conservazione e trasporto: vedi sez. 10, punto 10.1.

7.2 Utilizzo di tecniche alternative

È consentito l'utilizzo di tecniche alternative, purché garantiscano un risultato qualitativo del prelievo pari a quello ottenibile con la tecnica indicata nella sezione 7.1.4 del presente protocollo. La descrizione della tecnica utilizzata deve essere comunicata alla BdC.

8 Criteri di assegnazione delle cornee

Le cornee vengono assegnate in funzione della Graduatoria Regionale, ottenuta mediante elaborazione eseguita con un applicativo regionale, secondo due parametri: 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 9.1.

8.1 Cornee per interventi urgenti

I casi di urgenza clinica per perforazione in atto devono essere segnalati tempestivamente dalla ST tramite comunicazione telefonica alla BdC ai numeri indicati a pag. 4. Il modulo *Richiesta iscrizione alla lista di attesa* MODU.BOPC.D001.00.02 debitamente compilato deve essere inviato via fax al numero indicato sul modulo stesso.

In caso di **urgenza** per perforazione in atto: viene offerta la prima cornea disponibile che meglio risponde all'abbinamento donatore-paziente entro le ventiquattro ore successive.

Nel caso di più urgenze segnalate in Regione, queste vengono soddisfatte in base alla data di arrivo della segnalazione alla BdC Cornee e alla situazione clinica del paziente.

La ST a cui viene offerta una cornea per un paziente urgente è tenuta a rispondere all'offerta entro un tempo massimo di 6 ore.

8.2 Cornee per interventi ordinari

In caso di iscrizione per intervento ordinario la ST compila il modulo *Richiesta iscrizione alla lista di attesa* MODU.BOPC.D001.00.02 in tutte le sue parti, secondo quanto indicato in 5.5.1. Per la programmazione degli interventi la ST compila il modulo *Programmazione interventi* MODU.BOPC.D001.00.04 con la richiesta di programmazione, e lo trasmette via fax o via email (con conferma telefonica di ricezione) con un preavviso di almeno 15 giorni rispetto alla prima data indicata.

La richiesta di programmazione deve rispettare la Graduatoria Regionale all'interno della Lista di Attesa della ST, fatte salve necessità cliniche o organizzative che devono essere indicate.

La programmazione è funzione della disponibilità dei tessuti su base regionale.

La BdC provvede a registrare le richieste di programmazione e comunica alla ST 3 giorni prima dell'intervento programmato la disponibilità della cornea nonché data e ora per il ritiro.

Le cornee sono assegnate con il migliore abbinamento tessuto-paziente e seguendo i criteri di idoneità elencati in SCHE.BOPC.D001.00.01 per tipologia di intervento, come segue:

a) Trapianti perforanti

- PKP (cheratoplastica perforante)
- PKF (cheratoplastica a fungo)
- PKT (cheratoplastica a scopo tettonico)

b) Trapianti lamellari anteriori

- DALK (cheratoplastica lamellare anteriore descemetica, indicare la necessità di anello sclerale <2 mm o >2 mm)
- SALK (cheratoplastica lamellare anteriore superficiale, indicare la necessità di anello sclerale <2 mm o >2 mm)

Per ogni assegnazione di una o più cornee per trapianto lamellare anteriore ad una ST verrà assegnata (se richiesta dal chirurgo) anche una cornea di riserva da utilizzarsi in caso di perforazione durante l'intervento di trapianto lamellare. Se non utilizzata per questa eventualità, la cornea di sicurezza dovrà essere innestata secondo l'assegnazione fornita dalla BdC congiuntamente alla distribuzione della cornea, secondo le stesse modalità di cui sopra.

c) Trapianti lamellari posteriori

- DSAEK (cheratoplastica endoteliale automatizza con stripping descemetico) e DSAEK-UT (cheratoplastica endoteliale automatizza ultrasottile con stripping descemetico, indicare se pretagliato diametro e spessore del lenticolo)
- DMEK (cheratoplastica endoteliale con membrana di Descemet, indicare se pretagliato diametro, precaricato, marcatura)

Per ogni assegnazione di una o più cornee per trapianto DMEK ad una ST verrà assegnata (se richiesta dal chirurgo) anche una cornea di riserva da utilizzarsi in caso di perforazione durante l'intervento di trapianto lamellare. Se non utilizzata per questa eventualità, la cornea di sicurezza dovrà essere innestata secondo l'assegnazione fornita dalla BdC congiuntamente alla distribuzione della cornea, secondo le stesse modalità di cui sopra.

8.3 Tessuti corneo-sclerali per chirurgia di rinforzo o ricostruttiva

In caso di richiesta di tessuto sclerale conservato in etanolo e utilizzato per patch sclerali o chirurgia di rinforzo o ricostruttiva, la ST compila il modulo *Richiesta di tessuto corneo-sclerale* MODU.BOPC.D001.00.03 e lo invia alla BdC ai numeri in intestazione, specificando eventualmente le dimensioni del tessuto richieste. Insieme al MODU.BOPC.D001.00.03 la ST compila il modulo *Programmazione interventi* MODU.BOPC.D001.00.04 con la richiesta di programmazione dell'intervento che intende effettuare, e lo trasmette via fax o via email (con conferma telefonica di ricezione) con un preavviso di almeno 15 giorni.

8.4 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. Sono necessari:

- determinazione dell'emogruppo effettuata da una struttura trasfusionale accreditata
- tipizzazione per HLA e ricerca degli anticorpi anti-HLA effettuata da un laboratorio accreditato EFI

Le cornee che provengono da donatori tipizzati per HLA ed AB0 possono essere allocate - da parte del CRT - a pazienti iscritti nell'apposita Lista di Attesa, quando siano valutate idonee da parte della BdC delle caratteristiche del tessuto, secondo le indicazioni del Protocollo Trapianto di Cornea HLA Compatibile AIRT (presente sul sito www.trapiantipiemonte.it).

9 Gestione Lista di Attesa regionale

9.1 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 danno calcolato secondo la tabella INAIL di valutazione delle menomazioni dell'acutezza visiva (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 BdC. Con cadenza settimanale la BdC invia via fax la Lista di attesa Regionale a tutte le ST con pazienti in Lista di Attesa.

9.2 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 al 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 ST e situazioni simili).

Su precisa richiesta scritta del Responsabile della ST, il paziente che rifiuta formalmente l'intervento per motivi personali può essere sospeso o eliminato dalla Lista di Attesa.

9.3 Sospensioni

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

9.4 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 ST di iscrizione - in quanto più recente - mentre vengono mantenute le anzianità di lista maturate nelle varie Strutture di Trapianto.

10 Conservazione e trasporto delle cornee

La conservazione e il trasporto della cornea dalla SP alla BdC è a carico della SP.

La conservazione e il trasporto della cornea dalla BdC alla ST è a carico della ST.

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

Dopo il prelievo, assicurarsi che le cornee siano completamente immerse nel liquido di conservazione (un flacone per ogni cornea) e siano conservate e trasportate a +4°C (+2/+10°C). I flaconi contenenti le cornee, opportunamente etichettati secondo quanto previsto in 7.1.2, devono essere riposti in scatole isotermeche convalidate per le caratteristiche richieste (in polistirolo o analoghi) idonee a garantire una temperatura costante al loro interno - a richiesta fornite dalla BdC. Le scatole per il trasporto delle cornee dalla SP alla BdC devono essere etichettate specificando:

- tessuto umano per trapianto
- identificazione della BdC di destinazione con i relativi recapiti
- descrizione delle condizioni di trasporto
- descrizione delle condizioni di conservazione da osservare

I flaconi stessi devono essere inseriti all'interno della scatola in modo tale da evitarne il ribaltamento e il contatto diretto con la cartuccia refrigerante inserita all'interno della scatola 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 BdC dalle ore 9.00 alle ore 16.00 dal lunedì al venerdì almeno con i relativi moduli (uno per ogni cornea prelevata) *Foglio di accompagnamento della cornea MODU.C03C.I001.00.17* (inseriti all'interno della scatola) e il modulo *Foglio di trasporto delle cornee MODU.C03C.I001.00.16* (al di fuori della scatola, a disposizione per eventuali controlli).

La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dal loro inserimento nel contenitore isotermico all'arrivo in BdC.

10.2 Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee distribuite dalla BdC alle ST

La BdC fornisce – già pronte per il trasporto - scatole isotermeche in polistirolo che garantiscono il mantenimento di una temperatura costante al loro interno.

Le scatole per il trasporto delle cornee dalla BdC alla ST devono essere opportunamente etichettate specificando:

- tessuto umano per trapianto
- identificazione della BdC con i relativi recapiti
- ST di destinazione
- descrizione delle condizioni di trasporto
- descrizione delle condizioni di conservazione da osservare

Le cornee verranno inviate dalla BdC alla ST con la seguente documentazione all'interno della scatola in busta chiusa contenente:

- assegnazione al ricevente selezionato
- scheda di valutazione tessuto oculare
- *Foglio di accompagnamento tessuto oculare MODU.BOPC.D001.00.05*
- *Segnalazione dell'avvenuto trapianto di tessuto oculare MODU.BOPC.D001.00.06*
- *Segnalazione di reazione o evento avverso MODU.BOPC.D001.00.08*

La scatola sarà accompagnata dal modulo *Foglio di trasporto dei tessuti oculari per trapianto* MODU.BOPC.D001.00.13 per potenziali controlli delle forze dell'ordine.

La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dal loro inserimento nel contenitore isotermico all'arrivo alla ST.

10.2.1. Cornee assegnate a + 4°C “a freddo” (temperatura di conservazione +2/+10°C).
Il trasporto delle cornee è organizzato in scatole isotermiche convalidate per le caratteristiche richieste, contenenti una cartuccia refrigerante per il mantenimento della temperatura (forniti dalla BdC). I flaconi contenenti le cornee, opportunamente etichettati secondo le procedure di BdC, e mantenuti fermi all'interno della scatola, non devono essere a contatto con la cartuccia refrigerante: vengono fraposte spugne di gommapiuma, carta, cartone o isolanti con caratteristiche simili.

10.2.2. Cornee assegnate a +31°C “a caldo” (temperatura di conservazione ambiente = 18°C-30°C).
Dopo la seconda valutazione al microscopio ottico, le cornee vengono trasferite nel terreno di trasporto e mantenute nella BdC 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.
Le cornee devono essere mantenute a temperatura ambiente fino al momento dell'intervento.

10.2.3. Trasporto e conservazione di tessuti corneo-sclerali conservati in alcool
I tessuti corneo-sclerali conservati in alcool devono essere trasportati a temperatura ambiente e mantenuti a temperatura ambiente fino al momento dell'intervento.

10.3 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 BdC fornisce il materiale già pronto per il trasporto.

10.4 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.
Il tessuto oculare andrà conservato e trasportato secondo le indicazioni definite nei precedenti punti per ciascuna tipologia di tessuto.

11 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 BdC (A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino), allegando il riepilogo mensile inviato dalla BdC.

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 BdC:

- 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 BdC 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 BdC.

12 Schede, moduli e allegati

I documenti citati nel presente protocollo devono essere utilizzati nella versione disponibile sul sito web del Centro Regionale Trapianti (<http://www.trapiantipiemonte.it>), ai seguenti indirizzi:

Moduli relativi ai compiti delle Strutture di Prelievo

<http://www.trapiantipiemonte.it/CRP/ModuliCRP.html>

Moduli relativi ai compiti delle Strutture di Trapianto

<http://www.trapiantipiemonte.it/Documenti/ModuliCornee.html>

13 Normativa

Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n. 23 - 31 marzo 2004

Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n.17 - 8 febbraio 2006

Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n. 86 - 24 ottobre 2006

Accordo Stato Regioni 66/CSR dell'8 marzo 2018

Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n°191: Attuazione della direttiva 2004/23/CE

Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16: Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE