

Donazione e Prelievo Multitessuto

(cute, valvole cardiache e segmenti vascolari, tessuti muscoloscheletrici)

Protocollo operativo Edizione 2026

<http://www.trapiantipiemonte.it/documenti/>

Regioni Piemonte e Valle d'Aosta

**Centro Regionale Trapianti
Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi
Banche dei Tessuti e Bioconservatorio**

Sommario

1.	PREMESSA	3
2.	STRUTTURE COINVOLTE.....	4
2.1.	Centro Regionale Trapianti (CRT)	4
2.2.	Coordinamento Regionale delle donazioni e dei Prelievi di organi e tessuti (CRP)	4
2.3.	Strutture di Prelievo (SP).....	4
2.4.	Banche dei Tessuti della Regione Piemonte (BT)	4
3.	REAZIONI ED EVENTI AVVERSI GRAVI	5
3.1.	Definizioni	5
3.2.	Notifiche	5
3.3.	Gestione	5
4.	COMPITI DELLE STRUTTURE COINVOLTE	6
4.1.	Compiti del CRT	6
4.2.	Compiti del CRP	6
4.3.	Compiti delle SP	6
4.4.	Compiti delle BT	8
4.5.	Compiti dell'equipe di prelievo	8
5.	DONATORI.....	10
5.1.	Scenari.....	10
6.	PROCUREMENT.....	11
6.1.	Accertamento/Certificazione di morte.....	11
6.2.	Valutazione dell'idoneità generale del donatore	11
6.3.	Valutazione dell'idoneità del donatore nei casi di Donazione di Cuore per Valvole ..	11
6.4.	Cause di esclusione dalla donazione.....	11

6.5.	Esame autoptico	11
6.6.	Test di laboratorio	12
6.7.	Archivio dei sieri	12
6.8.	Test sierologici obbligatori	13
6.9.	Casi particolari	13
7.	PRELIEVO DEI TESSUTI.....	14
8.	MODALITÀ DI PRELIEVO PER I TESSUTI.....	15
8.1.	Limiti temporali e sequenza di prelievi.....	15
8.2.	Operatori.....	15
8.3.	Preparazione della sala operatoria.....	15
8.4.	Preparazione del donatore.....	16
8.5.	Preparazione del campo operatorio	16
8.6.	Sedi anatomiche di prelievo.....	17
8.7.	Manipolazione e confezionamento.....	18
8.8.	Procedure finali	19
8.9.	Ricomposizione del donatore.....	19
8.10.	Braccialetto	19
9.	ETICHETTATURA	20
10.	TRASPORTO	20
11.	DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER IL PRELIEVO DEI TESSUTI	20
12.	NORMATIVA.....	21
13.	ALLEGATI.....	21

1. Premessa

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

Non si applica alle donazioni di cornee e tessuti oculari, per i quali si rimanda al “Protocollo Operativo - Donazione e Trapianto di Cornee e Tessuti Oculari - Regione Piemonte e Regione 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.

2. Strutture coinvolte

2.1. Centro Regionale Trapianti (CRT)

Individuato presso la S.C. Centro Regionale 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: crt@trapiantipiemonte.it

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

Individuato presso la 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: crp_piemonte_vda@cittadellasalute.to.it

2.3. Strutture di Prelievo (SP)

Sono le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta che, in accordo con il presente protocollo, sono sede di procurement e prelievo multitessuto.

2.4. Banche dei Tessuti della Regione Piemonte (BT)

Sono rappresentate dalle Banche di Tessuto istituite dalla Regione Piemonte:

- a. Banca della Cute: Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Presidio CTO - Via Zuretti 29 – 10126 Torino, tel. 011.6933668, fax 011.6933669, bancacute@cittadellasalute.to.it
- b. S.S.D. Banche dei Tessuti e Bioconservatorio alla quale afferiscono:
 - Banca delle Valvole Cardiache Umane e dei Segmenti Vascolari Umani: Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Presidio OIRM, Piazza Polonia 94 – 10126 Torino, tel. 011.3135591, fax 011.313548, bvvpiemonte@trapiantipiemonte.it
 - Banca dei Tessuti Muscoloscheletrici: Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Presidio CTO, Via Zuretti 29 – 10126 Torino, Tel. 011.6933721, fax 011.6933722, btm@trapiantipiemonte.it

3. Reazioni ed 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 dell'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:
 - implicazioni per altri pazienti o donatori per condivisione di procedure, servizi, fornitori o donatori;
 - perdita di 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

Se si presentano eventi avversi gravi, il personale coinvolto nel procurement di tessuti è tenuto a rilevarli e notificarli immediatamente:

- al Coordinatore Ospedaliero delle Donazioni
- al reperibile del CRT (335.7168995).
- al reperibile della Direzione Sanitaria di Presidio

Al Coordinatore è attribuito il compito di gestire la comunicazione dell'evento con i parenti e di raccogliere tutte le informazioni necessarie a descrivere quanto accaduto; tale relazione dovrà essere inviata al CRT mediante posta elettronica.

3.3. Gestione

Eventi e reazioni avversi gravi sono gestiti dal CRT congiuntamente al Coordinatore Ospedaliero, al CRP e alle Banche dei Tessuti secondo le indicazioni dell'ASR66/CSR 2018.

4. Compiti delle Strutture coinvolte

4.1. Compiti del CRT

- Valutazione dell'idoneità del donatore e dell'assenza di criteri di esclusione dalla donazione, secondo quanto previsto dalle norme di legge vigenti, congiuntamente alla SP
- Coordinamento del prelievo dei tessuti in collaborazione con le SP e con le BT
- Resoconto annuale dell'attività delle singole Banche
- Gestione eventi avversi

4.2. Compiti del CRP

- Formazione e aggiornamento del personale sanitario delle Strutture di Prelievo coinvolto nel processo di donazione e prelievo di tessuti
- Funzione di consulenza e supporto al processo di donazione e prelievo di tessuti
- Gestione dei rapporti con le Amministrazioni Pubbliche e le Aziende Sanitarie
- Attivazione, congiuntamente alla SP, di programmi specifici per il procurement
- Campagne di comunicazione rivolte alla popolazione sulla donazione di tessuti
- Distribuzione dei documenti: in sede di riunioni programmate durante l'anno 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 posta ordinaria alle Direzioni Sanitarie e ai Coordinatori Ospedalieri delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta. I documenti aggiornati sono disponibili sul sito web del CRT <http://www.trapiantipiemonte.it>
- Gestione eventi avversi

4.3. Compiti delle SP

- 4.3.1. 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.S67C.I001.00.02 - e con l'esame obiettivo - documentato utilizzando il modulo *Esame obiettivo* MODU. S67C.I001.00.03.
- 4.3.2. Secondo la metodologia riportata nel modulo *Comunicazione con la famiglia – Accertamento sulla volontà* del donatore MODU.S67C.I001.00.04 oppure *DCD.M3 - Comunicazione con la Famiglia – Accertamento sulla Volontà del Donatore* MODU.S67C.I001.00.18 per i donatori in asistolia categoria III di Maastricht, si procede alla comunicazione con i familiari del potenziale donatore e alla verifica dell'espressione di volontà dello stesso, previo controllo della sua identità mediante documento.

4.3.3. 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.S67C.I002.00.03 oppure *DCD.M3 – Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale* MODU.S67C.I002.00.19 per i donatori in asistolia categoria III di Maastricht.

4.3.4. Richiesta di esame autoptico (vedere paragrafo 6.5)

4.3.5. 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.S67C.I001.00.06

4.3.6. Prelievo di campione di sangue, previa verifica dell'eventuale emodiluizione secondo la formula riportata sul modulo *Calcolo Emodiluizione* MODU.S67C.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 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

In caso di emodiluizione è necessario reperire uno o più campioni di sangue pre-emodiluizione per l'esecuzione degli esami sierologici; in caso di quota esigua di sangue disponibile la sierologia sarà eseguita dal CRT che provvederà anche a inviare alle BT quanto necessario per il bioconservatorio.

4.3.7. Prelievo di 2 provette da 7 mL con EDTA e 2 provette "a secco" da inviare alla Banca delle Cornee (Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino - Via Genova 3 - 10126 TORINO, Padiglione Giallo - 1° piano – ascensore 52, lunedì – venerdì 9.00 – 16.00), a prescindere dal prelievo o meno del tessuto oculare. Come da normativa, tali provette saranno conservate presso il Bioconservatorio delle BT ed utilizzate qualora fossero necessarie nuove aliquote di plasma per determinazioni o rivalutazioni di esami precedentemente eseguiti.

4.3.8. Invio al CRT, mediante l'utilizzo dell'applicativo web-based per la gestione dei donatori "GEDON", di:

- accertamento/certificazione 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.S67C.I001.00.04 oppure *DCD.M3 - Comunicazione con la Famiglia – Accertamento sulla Volontà del Donatore* MODU.S67C.I001.00.18 per i donatori in asistolia categoria III di Maastricht
 - modulo *Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale* MODU.S67C.I002.00.03 oppure *DCD.M3 – Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale* MODU.S67C.I002.00.19 per i donatori in asistolia categoria III di Maastricht, nei casi necessari
 - modulo *Anamnesi* MODU.S67C.I001.00.02
 - modulo *Esame obiettivo* MODU.S67C.I001.00.03
 - modulo *Calcolo Emodiluizione* MODU.S67C.I001.00.05
 - esiti degli esami di laboratorio di cui al punto 5.3.6
- 4.3.9. Organizzazione del prelievo in collaborazione con il CRT
- 4.3.10. Invio al CRT, mediante l'utilizzo dell'applicativo web-based per la gestione dei donatore "GEDON", di:
- modulo *Identificazione del donatore* MODU.S67C.I001.00.06
 - modulo *Verbale di prelievo di organi e/o tessuti* MODU.S67C.I001.00.10 (uno per ciascuna tipologia di tessuto prelevato)
 - esito esame autoptico, qualora indicato (sempre nel donatore di soli tessuti, laddove richiesto dalla Procura della Repubblica nel DBD).

4.4. Compiti delle BT

- Valutazione dell'idoneità del donatore e dei singoli tessuti in collaborazione con il CRT
- Coordinamento del prelievo dei tessuti in collaborazione con il CRT
- Formazione del personale dedicato al prelievo e all'attività specifica di banca
- Gestione del bioconservatorio dei donatori di tessuti
- Raccolta e conservazione dei documenti riguardanti la donazione.

4.5. Compiti dell'equipe di prelievo

Laddove previsto, l'equipe di prelievo ritira la strumentazione e il materiale necessari per il prelievo.

Prima di iniziare le operazioni di prelievo, il medico responsabile del prelievo deve procedere a controllare la presenza e la corretta compilazione dei seguenti moduli:

- a) *Comunicazione con la famiglia – Accertamento sulla volontà del donatore* MODU.S67C.I001.00.04 oppure *DCD.M3 - Comunicazione con la Famiglia – Accertamento sulla Volontà del Donatore* MODU.S67C.I001.00.18 per i donatori in asistolia categoria III di Maastricht, correttamente compilato
- b) Accertamento/certificazione di morte
- c) Identificazione del donatore compilando il modulo *Identificazione del donatore* MODU.S67C.I001.00.06
- d) *Anamnesi* MODU.S67C.I001.00.02 ed *Esame obiettivo* MODU.S67C.I001.00.03

- e) *Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale* MODU. S67C.I002.00.03 oppure *DCD.M3 – Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale* MODU.S67C.I002.00.19 per i donatori in asistolia categoria III di Maastricht, nei casi previsti dalla legge
- f) Certificato di idoneità alla donazione degli organi: sezione B – sala operatoria (solo se donatore di organi)

È responsabilità del medico prelevatore la valutazione al prelievo dell'idoneità dei singoli tessuti e la ricomposizione del donatore al termine delle operazioni di prelievo.

5. Donatori

Tutti i soggetti deceduti sono potenziali donatori di tessuti, a prescindere dai criteri utilizzati per l'accertamento/certificazione di morte.

5.1. Scenari

- Donatori DBD (Donation after Brain Death) o donatori DCD (Donation after Circulatory Death) di organi e tessuti. Il prelievo dei tessuti può essere eseguito immediatamente dopo quello degli organi o, in alternativa, differito sulla base di esigenze specifiche, comunque entro i tempi indicati al punto 8.1.
- Donatori DCD dei soli tessuti. Il prelievo deve essere eseguito entro i tempi indicati al punto 8.1.

6. Procurement

6.1. Accertamento/Certificazione di morte

Accertamento/certificazione di morte del donatore sono effettuati ai sensi della seguente normativa:

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

6.2. Valutazione dell'idoneità generale del donatore

L'idoneità del donatore di tessuti si basa sull'anamnesi, sull'esame fisico, sugli esiti dei test ematologici e dell'autopsia.

Il medico che accerta l'assenza di criteri di esclusione alla donazione, sulla base dell'anamnesi e dell'esame obiettivo, deve raccogliere tutte le informazioni sulla storia medica e sociale necessarie attraverso la valutazione della cartella clinica, l'intervista con i familiari e/o il medico curante e/o il medico di medicina generale. Di fondamentale importanza l'intervista con la rete di conoscenti attendibili, al fine di escludere situazioni e comportamenti a rischio di trasmissione di malattie infettive.

La selezione del donatore sulla base dell'età è codificata nel modulo *Anamnesi* MODU.S67C.I001.00.02.

La completezza dell'indagine anamnestică e dell'esame obiettivo deve essere sottoscritta dal medico responsabile della valutazione del donatore sui moduli *Anamnesi* MODU.S67C.I001.00.02. e *Esame obiettivo* MODU.S67C.I001.00.03.

L'idoneità del donatore è frutto della valutazione congiunta e condivisa tra la SP, CRT e BT. Si dovrà procedere ad ulteriori approfondimenti nel caso in cui, nel corso del processo di valutazione, si evidenziasse una potenziale non idoneità del donatore.

6.3. Valutazione dell'idoneità del donatore nei casi di Donazione di Cuore per Valvole

Si rimanda per questo punto al documento *Percorso Prelievo Cuore per Donazione Valvole*, allegato al presente Protocollo Operativo Donazione e Prelievo Multitessuto.

6.4. Cause di esclusione dalla donazione

Le cause di esclusione generali e specifiche per i tessuti sono quelle definite dall'ASR66/CSR 2018.

6.5. 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;
- fermo restando gli esami microscopici necessari a dirimere sospetti clinici e/o a definire la causa di morte per l'assegnazione dell'idoneità del donatore è sufficiente la sola valutazione macroscopica;
- in caso di donazione di cuore per valvole si rimanda all'allegato specifico

- 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.

In caso di donazione di tessuti nel contesto della donazione multiorgano l'esame autoptico non è necessario perché l'esclusione di patologie neoplastiche è già presente sul modulo MODU.S67C.I001.00.08 *Certificato di idoneità alla donazione degli organi*.

È fatto obbligo al Coordinatore Ospedaliero di comunicare al CRT la presenza di una richiesta di autopsia giudiziaria e i riferimenti del Sostituto Procuratore della Repubblica presso il Tribunale competente.

Laddove il donatore sia a disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la stessa deve essere informata della necessità di procedere con l'esame autoptico per poter assegnare l'idoneità definitiva del donatore. Tale comunicazione deve essere chiaramente riportata sul modulo MODU.S67C.I002.00.03 *Richiesta di autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale* alla voce Osservazioni.

6.6. Test di laboratorio

I potenziali donatori devono essere sottoposti ad indagini di laboratorio in relazione a malattie trasmissibili come indicato al punto 4.3.6.

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

Il prelievo di campione di sangue, previa verifica dell'eventuale emodiluizione secondo la formula riportata sul modulo Calcolo Emodiluizione MODU. S67C.I001.00.05, dovrà essere inviato al proprio laboratorio per l'esecuzione degli esami richiesti in regime di urgenza. Qualora non fosse possibile è mandatorio concordare con il CRT la sede presso la quale inviare i campioni per eseguire i test.

In caso di emodiluizione è necessario reperire uno o più campioni di sangue pre-emodiluizione per l'esecuzione degli esami sierologici; nell'eventualità che la quota di sangue disponibile sia esigua, la sierologia sarà eseguita dal CRT che provvederà anche all'invio per la conservazione di quanto necessario per il bioconservatorio. Se non risultasse possibile recuperare aliquote di sangue sufficienti pre-emodiluizione, il donatore non è idoneo al prelievo di tessuti.

6.7. Archivio dei sieri

La normativa vigente prevede che venga archiviata un'aliquota di plasma presso il bioconservatorio regionale, per poter eseguire esami retrospettivi allorché siano necessarie nuove determinazioni o rivalutazioni di esami precedentemente eseguiti.

Vanno pertanto prelevate due provette 7 mL con EDTA e 2 provette a secco da inviare alla Banca delle Cornee (a prescindere dal prelievo di tessuti oculari) per la successiva conservazione presso il bioconservatorio regionale. In caso di emodiluizione è necessario reperire uno o più campioni di sangue pre-emodiluizione. Se questo non è possibile, il donatore risulta non idoneo al prelievo di tessuti.

6.8. 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

6.9. Casi particolari

A cura del CRT, vengono svolti in elezione, le seguenti indagini:

- 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
- 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
- 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, vascolari e valvolari)
- d) *anticorpi anti Treponema o TPHA positivi*: è necessario eseguire VDRL/RPR per la verifica dello stato di infezione (in atto/pregressa) se non già effettuata
- e) *ricerca anticorpale o biomolecolare per microrganismi endemici nelle zone di nascita/soggiorno/residenza del donatore o in caso di allarmi nazionali per la sorveglianza epidemiologica (es. WNV).*

7. Prelievo dei tessuti

L'ospedale sede di donazione, in accordo con il CRT, organizza il prelievo dei tessuti. Le strutture in cui viene effettuato il prelievo devono essere adeguate con una qualità dell'aria equivalente a quella di sala operatoria.

Le operazioni di prelievo devono essere eseguite con procedure asettiche, secondo le modalità con cui si svolge un intervento chirurgico, in modo da salvaguardare le proprietà dei tessuti e ridurre il rischio di contaminazione batterica, in particolar modo quando, nella processazione, non possa essere applicata una sterilizzazione finale del prodotto.

Le equipe di prelievo di cute, valvole cardiache, segmenti vascolari e tessuti muscoloscheletrici vengono sempre allertate e organizzate logisticamente dal CRT.

Il trasferimento del donatore dalla camera mortuaria alla sala operatoria prevede l'esecuzione della seconda fase della procedura di *Identificazione del donatore*, MODU.S67C.I001.00.06.

In caso di prelievo di tessuti nel contesto della donazione di organi è possibile refrigerare il donatore al termine del prelievo degli organi e procedere al prelievo di tessuti in un secondo momento, avendo cura di informare i familiari. Le tempistiche previste sono le stesse riportate al paragrafo 9.1.1 considerando l'orario del clampaggio aortico analogo all'orario di decesso.

8. Modalità di prelievo per i tessuti

8.1. Limiti temporali e sequenza di prelievi

TESSUTO	LIMITI TEMPORALI MASSIMI PER IL PRELIEVO
CUTE	Non refrigerato: 12 ore Refrigerato (entro 6 ore dal decesso/clamp): 24 ore
VALVOLE CARDIACHE E SEGMENTI VASCOLARI	Non refrigerato: 12 ore Refrigerato (entro 6 ore dal decesso/clamp): 24 ore
MUSCOLOSCHIELETICO	Non refrigerato: 12 ore Refrigerato (entro 6 ore dal decesso/clamp): 30 ore

La sequenza dei prelievi sarà in funzione della tipologia di donatore e dell'organizzazione delle equipe di prelievo. Il prelievo di cuore per le valvole, nel donatore di organi (DCD o DBD), avviene contestualmente al prelievo degli altri organi.

8.2. Operatori

Gli operatori indicati nella tabella sottostante rappresentano lo standard, che può essere suscettibile di variazioni in funzione della logistica e delle necessità specifiche.

TESSUTO	EQUIPE – OPERATORI
Cute	• 1 medico prelevatore • 1 operatore locale in campo operatorio (strumentista) • 1 operatore locale in sala (infermiere di sala/OSS)
Tessuto Muscoloscheletrico	• 1 chirurgo ortopedico capo equipe affiancato da 2 o più medici prelevatori e 2 esperti di banca • 1 operatore locale in campo operatorio (strumentista) • 1 operatore locale in sala (infermiere di sala/OSS)
Valvole Cardiache e Segmenti Vascolari	• 1 medico prelevatore • 1 operatore locale in campo operatorio (strumentista) • 1 operatore locale in sala (infermiere di sala/OSS)

8.3. 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.
Tessuto Muscoloscheletrico	Un tavolo accessorio per ferri chirurgici, 2 o più tavoli accessori per pulizia, decontaminazione e confezionamento dei tessuti, 1 piantana per flebo, materiale per la vestizione dei chirurghi, materiale per la preparazione del campo chirurgico e dei tavoli accessori; strumentario ortopedico e sega per osso.
Valvole Cardiache e Segmenti Vascolari	Un tavolo accessorio per ferri chirurgici; materiale per la vestizione dei chirurghi, materiale per la preparazione del campo chirurgico.

8.4. 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 eseguita prima dell'arrivo del medico prelevatore dal personale della struttura di prelievo.
Tessuto Muscoloscheletrico	Depilazione delle sedi di prelievo (arti inferiori, superiori e pube), lavaggio con acqua e detergente eseguita prima dell'arrivo del medico prelevatore dal personale della struttura di prelievo.
Valvole Cardiache e Segmenti Vascolari	Depilazione delle sedi di prelievo (torace, addome), lavaggio con acqua e detergente eseguita prima dell'arrivo del medico prelevatore dal personale della struttura di prelievo.

8.5. Preparazione del campo operatorio

TESSUTO	PREPARAZIONE DEL CAMPO
Cute	Deve essere effettuata la vestizione dell'equipe chirurgica e la preparazione del dermatomo e dei contenitori per i lembi prelevati. Disinfezione mediante sfregamento delle

	superfici. Disposizione dei teli per il campo operatorio.
Tessuto Muscoloscheletrico	Vestizione dell'equipe chirurgica, vestizione dei tavoli accessori, disposizione dei ferri chirurgici, disposizione del materiale per gli esami colturali, per il lavaggio e per il confezionamento dei tessuti. Copertura dei genitali e delle incisioni chirurgiche con steri-drape. Disinfezione mediante sfregamento delle superfici - prestando particolare attenzione alla disinfezione dei piedi. Disposizione dei teli per il campo operatorio agli arti inferiori e superiori.
Valvole Cardiache e Segmenti Vascolari	Vestizione dell'equipe chirurgica, preparazione dei tavoli accessori, disposizione dei ferri chirurgici, disposizione del materiale per gli esami colturali, per il lavaggio e per il confezionamento degli innesti. Isolamento delle zone di incisione cutanee con teli sterili e steri-drape. Disposizione dei teli per il campo operatorio. Disinfezione mediante sfregamento delle superfici.

8.6. Sedi anatomiche di prelievo

TESSUTO	SEDI DI PRELIEVO
Cute	Il prelievo dovrà essere effettuato in aree non visibili dopo la vestizione, al fine di evitare deturpazioni, in particolare: arti inferiori, arto superiore, tronco; da evitare prelievi a testa, collo, mani, piedi, perineo e genitali.
Tessuto Muscoloscheletrico	Arti inferiori, bacino, torace, arti superiori. Sequenza dei prelievi: tessuti osteocondrali "fresh" e tendinei, menischi, tessuti osteoarticolari e ossei.

Valvole Cardiache e Segmenti Vascolari	Torace e addome: valvole cardiache, vasi venosi ed arteriosi. Arti inferiori: vasi venosi ed arteriosi.
--	--

8.7. Manipolazione e confezionamento

TESSUTO	TRATTAMENTO
Cute	Un operatore posiziona in condizioni di asepsi i lembi di cute e di derma 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. I contenitori vengono riposti in apposito frigorifero per il trasporto.
Tessuto Muscoloscheletrico	Pulizia e decontaminazione dei tessuti: liberati i segmenti prelevati dalle componenti non necessarie, si procede a lavaggio con soluzione antisettica e antibiotica. Prelievi per esami colturali da eseguirsi dopo decontaminazione: sonda floccata per sfregamento e terreno di coltura per frammento bioptico. Confezionamento dei tessuti: triplo sacchetto sterile di materiale crioresistente chiuso con striscia adesiva sterile, ricoperto da telino sterile idrorepellente fissato con striscia adesiva sterile. Etichettatura che riporta la tipologia del tessuto, il nome della banca, il codice del donatore, la data di prelievo. Inserimento in apposito contenitore per il trasporto refrigerato.
Valvole Cardiache e Segmenti Vascolari	Dopo il prelievo, cuore e vasi vengono immersi in una idonea soluzione di trasporto in triplo sacchetto sterile che verrà sigillato e posto in bagno di ghiaccio, in un contenitore rigido di dimensioni compatibili con quelle del tessuto, con chiusura tale da mantenere la sterilità del

	tessuto. Sul contenitore rigido devono essere riportati i dati anagrafici del donatore, l'ospedale sede di donazione e la Banca cui è indirizzato il tessuto.
--	---

8.8. Procedure finali

Il medico prelevatore deve redigere il verbale del prelievo effettuato annotando sul modulo *Verbale di Prelievo di Organi e/o Tessuti* MODU.S67C.I001.00.10 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 i tessuti prelevati. Ciascuna Banca prevede la compilazione di specifica modulistica che viene fornita ai prelevatori dalla Banca stessa.

8.9. Ricomposizione del donatore

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

In caso di prelievo di tessuto muscoloscheletrico si ricompone il donatore con protesi telescopiche, garze e sutura continua superficiale con filo anche non sterile, lavaggio del donatore, medicazioni, bende elastiche.

Le protesi con cui viene ricomposto il donatore sono di legno o lamiera, con temperatura di fusione intorno a 900/1000°C, analoga a quella di cremazione. Pertanto il prelievo di tessuti muscoloscheletrici con l'utilizzo di protesi apposite per la ricostruzione del donatore non ostacola la volontà di cremazione. Per un utilizzo mirato delle protesi a disposizione si raccomanda al Coordinamento Ospedaliero di comunicare tempestivamente al CRT la volontà di cremazione.

In caso di prelievo di tessuti cutanei il donatore 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 del cadavere. La fornitura delle tute è a carico della Banca della Cute.

8.10. Braccialetto

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 donatore, nel rispetto delle norme e delle regole per la privacy oppure dopo l'avvenuta identificazione nel caso in cui sia posizionato in area di prelievo dei tessuti.

9. Etichettatura

Ogni contenitore di tessuto deve essere identificato.

Devono essere indicati almeno: identificazione del donatore (nome e cognome, data di nascita) o codice identificativo di banca/codice della donazione, data di prelievo, tipologia del tessuto, data e ora di prelievo, eventuale 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 della sede di donazione (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 per il prelievo dei tessuti

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:

Donatore multitessuto:

https://www.trapiantipiemonte.it/wp-content/uploads/2025/10/Donatore_MTX_2025.pdf

Donatore DCD M2 e M4:

https://www.trapiantipiemonte.it/wp-content/uploads/2025/10/Donatore_DCDM2_M4_2025_DCD.pdf

Donatore DCD M3:

https://www.trapiantipiemonte.it/wp-content/uploads/2025/10/Donatore_DCDM3_2025_DCD.pdf

Donatore DBD organi e tessuti:

https://www.trapiantipiemonte.it/wp-content/uploads/2025/10/Donatore_DBD_2025_organ_i_tessuti.pdf

12. 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
- Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401938

13. Allegati

- Percorso Prelievo Cuore per Donazione Valvole