



# Prelievo Multitessuto

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

## Protocollo operativo

Edizione giugno 2011

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

## Regione Piemonte

**Centro Regionale Trapianti**

**Coordinamento Regionale  
delle Donazioni e dei Prelievi**



## **Indice**

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

## **1. Premessa**

Il presente protocollo si applica alle donazioni di tessuti da donatore cadavere a scopo di trapianto. 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. Non si applica alle donazioni di cornee, per le quali si rimanda al "Protocollo Cornee Regione Piemonte".

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, e sono 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 il Servizio di Immunologia dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni Battista di Torino.

### **2.2. Coordinamento Regionale delle Donazioni e dei Prelievi (CRP)**

Individuato presso il Servizio di Anestesia e Rianimazione 9 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni Battista di Torino.

### **2.3. Strutture di Prelievo (SP)**

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

### **2.4. Banche dei Tessuti della Regione Piemonte (BT)**

Sono rappresentate dalle Banche di Tessuto istituite con D.G.R. Regione Piemonte:

- a) Banca della Cute: Azienda Ospedaliera CTO-Maria Adelaide, 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: Azienda Ospedaliera OIRM-S. Anna - Piazza Polonia, 94 - 10126 Torino, tel. 011.3135591, fax 011.3135487 [trasf@oirmsantanna.piemonte.it](mailto:trasf@oirmsantanna.piemonte.it)
- c) Banca dei Tessuti Muscolo-scheletrici: Azienda Ospedaliera CTO-Maria Adelaide, Via Zuretti 29 – 10126 Torino, Tel. 011.6933721, fax 011.6933722, [btm@piemonte.airt.it](mailto:btm@piemonte.airt.it) – [btm.piemonte@cto.to.it](mailto:btm.piemonte@cto.to.it) - [elena.brach@unito.it](mailto:elena.brach@unito.it)

## **3. Compiti delle Strutture coinvolte**

### **3.1. 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, sulla base delle indagini anamnestiche e

dell'ispezione fisica, secondo quanto previsto dalle Linee Guida e dalle norme di legge vigenti, congiuntamente alla SP

- c) Organizzazione del prelievo dei tessuti
- d) Gestione del bioconservatorio dei donatori di tessuto
- e) Gestione reazioni e eventi avversi gravi

### 3.2. Compiti del CRP

- a) Gestione 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 reazioni e eventi avversi gravi
- f) Formazione del personale deputato al procurement

### 3.3. Compiti delle SP

- a) Valutazione dell'idoneità del donatore e dell'assenza di criteri di esclusione dalla donazione, sulla base delle indagini anamnestiche e dell'ispezione fisica, 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 di campione di sangue ed invio al proprio laboratorio per l'esecuzione degli esami sierologici obbligatori:
  - anticorpi anti-HIV 1 e 2
  - antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg)
  - anticorpi anti antigene core del virus dell'epatite B (HBcAb)
  - anticorpi anti-HCV
  - test per la lue (anticorpi anti-Treponema, TPHA)
  - anticorpi anti CMV IgG e IgM
- d) Prelievo di 2 provette da 7 mL con EDTA e 2 provette "a secco" per invio alla SCDU Immunologia dei Trapianti dell'AOU San Giovanni Battista, per la successiva conservazione presso il bioconservatorio regionale del CRT
- e) Invio, tramite fax al CRT di:
  - accertamento di morte
  - documentazione di non opposizione al prelievo di tutti tessuti
  - modulo anamnesi donatore (PO01 ALL01)
  - modulo esame obiettivo donatore (PO01 ALL02)
  - esiti degli esami di laboratorio
  - modulo identificazione donatore (PO01 ALL03 in caso di donatore a cuore fermo, PO01 ALL08 in caso di donatore a cuore battente)

- modulo per il calcolo della emodiluizione PO01ALL05

f) Segnalazione reazioni e eventi avversi gravi

#### 3.4. Compiti delle BT

- a) prelievo dei tessuti
- b) processazione, quarantena e conservazione
- c) controlli di qualità del prodotto
- d) valutazione finale dell'idoneità del donatore e del tessuto per la distribuzione
- e) gestione della lista d'attesa regionale laddove esista
- f) assegnazione e distribuzione dei tessuti, inclusa la distribuzione dei documenti
- g) gestione delle segnalazioni di reazioni o eventi avversi gravi
- h) follow up
- i) conservazione dei documenti e dei dati
- j) formazione del personale dedicato al prelievo e all'attività specifica di banca
- k) revisione ed aggiornamento del Sistema di Gestione Qualità della Banca

## 4. Donatori

### 4.1. Donatori a cuore battente

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

### 4.2. Donatori a cuore fermo

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

## 5. Procurement

### 5.1. 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.

### 5.2. 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.

### 5.3. 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 Ministero della Salute 11 aprile 2008

#### 5.4. Identificazione del donatore

In assenza di opposizione da parte dei familiari aventi diritto, l'infermiere del reparto appone sulla salma un braccialetto identificativo, 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 ALL03 o PO01 ALL08.

#### 5.5. Valutazione dell'idoneità generale del donatore

L'idoneità del donatore di tessuto dovrà basarsi sull'anamnesi, sull'esame fisico, sui test ematologici e sull'autopsia, se eseguita.

Le domande, poste sotto forma di questionario o di intervista, 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 con 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).

#### 5.6. Cause di esclusione dalla donazione

Le cause di esclusione assoluta alla donazione di tessuti sono riportate nella scheda PO01 ALL06.

Le cause di esclusione relativa per i tessuti sono riportate nella scheda PO01 ALL07.

#### 5.7. Valutazione donatore pediatrico (età ≤ 18 mesi)

Oltre ai criteri di non idoneità assoluta elencati precedentemente deve essere preso in considerazione quanto segue:

- a) 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 analitici.
- 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 analitici o fisici e del controllo delle cartelle cliniche possono essere ammessi come donatori.

#### 5.8. Esame obiettivo del donatore

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

#### 5.9. Esame autoptico:

- è raccomandato e in questo caso l'esecuzione è concordata tra il Coordinatore Ospedaliero e il CRT;
- è obbligatorio quando, nelle fasi di valutazione precedenti, risulterà una condizione di rischio per patologie trasmissibili oppure la causa di morte non sia nota;
- sarà richiesto dal Coordinatore Ospedaliero alla propria Anatomia Patologica;
- Il CRT provvederà a dare tempestiva comunicazione della richiesta di autopsia alle Banche interessate al prelievo;
- I risultati devono essere trasmessi entro 30 giorni dalla data del decesso dal Coordinatore Ospedaliero al CRT per essere successivamente inviati alle Banche di Tessuto.

## 6. Test di laboratorio

Il medico che valuta il donatore deve compilare per ogni donazione (anche ove non siano rilevate infusioni/trasfusioni) il PO01ALL05. 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 5.2.

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

#### 6.1. 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.

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

### 6.3. Casi particolari

Qualora nel soggetto sia stata eseguita nel periodo di ricovero la ricerca di HBcAb con risultato 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.

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 caso di positività per IgM anti-CMV, 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.

Nei donatori maschi  $\geq 50$  anni è d'obbligo la determinazione del PSA totale e rapporto totale/free. Tale esame deve essere svolto nella sede donativa ma non richiede carattere d'urgenza.

## 7. Prelievo dei tessuti

### 7.1. Compiti del prelevatore prima di iniziare il prelievo

Il prelevatore, prima di iniziare il prelievo, deve:

- a) completare l'identificazione del donatore compilando la scheda PO01 ALL03 in caso di NHBD, oppure verificare la presenza e la corretta compilazione del modulo PO01 ALL08 in caso di donatore sottoposto a donazione multiorgano e multitessuto;
- b) accertare che sia stata effettuata l'esclusione dei criteri di non idoneità del donatore, verificando la presenza e la corretta compilazione delle schede PO01 ALL01 e PO01 ALL02 (inviata alla Banca di Tessuto dal CRT via fax);
- c) accertare che sia presente un documento che attesti la non opposizione o l'assenso alla donazione;
- d) verificare la presenza dell'accertamento di morte.

### 7.2. Modalità di prelievo per i tessuti

#### 7.2.1. 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

#### 7.2.2. 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

#### 7.2.3. Operatori

TESSUTO	EQUIPE - OPERATORI
CUTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Medico prelevatore</li> <li>• presenza di 1 operatore locale in campo operatorio (strumentista)</li> <li>• presenza di 1 operatore locale in sala (infermiere di sala)</li> </ul>
MUSCOLOSCHELETRICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 o più operatori di cui 1 Chirurgo ortopedico capo-equipe e 1 o 2 esperti di banca</li> <li>• si raccomanda la presenza di 2 operatori locali (strumentista e infermiere di sala operatoria)</li> </ul>
VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI VASCOLARI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Medico prelevatore</li> </ul>

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

#### 7.2.4. 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; 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, per lavaggio con liquido disinfettante torace addome ed arti inferiori Un tavolo accessorio per la dissezione ed il prelievo delle valvole cardiache e per la preparazione dei vasi

#### 7.2.5. Preparazione del donatore

<b>TESSUTO</b>	<b>PREPARAZIONE DEL DONATORE</b>
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 e 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 ed altre 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
--	---

#### 7.2.6. Preparazione del campo operatorio

<b>TESSUTO</b>	<b>PREPARAZIONE DEL CAMPO</b>
CUTE	Deve essere effettuata la vestizione dell'équipe chirurgica e la preparazione del dermatomo, dei contenitori per i lembi prelevati e dei teli per il campo operatorio.
MUSCOLO-SCHELETRICO	Vestizione dell'équipe chirurgica, vestizione dei tavoli accessori, disposizione dei ferri chirurgici, disposizione del materiale per batteriologia e lavaggio lavaggio e confezionamento innesti, disinfezione degli arti, disposizione dei teli per campo operatorio agli arti inferiori e superiori, avvolgendo i piedi nei telini fissati con pinza fermateli.
VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI VASCOLARI	Vestizione dell'équipe chirurgica, preparazione dei tavoli accessori, disposizione dei ferri chirurgici, disposizione del materiale per batteriologia e lavaggio innesti, disinfezione torace addome ed arti inferiori, disposizione dei teli per campo operatorio

#### 7.2.7. Sedi anatomiche di prelievo

<b>TESSUTO</b>	<b>SEDI DI PRELIEVO</b>
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: tendini arto inferiore, menischi, creste iliache, femore, tibia, perone, bacino, omero (con gomito), radio, segmenti costali, calotta cranica.
VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI	Torace e addome: valvole cardiache,

VASCOLARI	vasi venosi ed arteriosi. Arti inferiori: vasi venosi ed arteriosi.
-----------	--

#### 7.2.8. 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 e antibiotica (specificata nella documentazione). Prelievi per esame colturale da eseguirsi dopo ciascun il lavaggio: tampone per strisciamento e brodo di coltura per biopsia. Confezionamento degli innesti: triplo sacchetto di materiale crioresistente chiuso con laccio, ricoperto da carta idrorepellente fissata con cerotto. Etichettatura per l'identificazione del tessuto.
VALVOLE CARDIACHE E TESSUTI VASCOLARI	Dalle valvole e dai vasi vengono prelevati frammenti di tessuto per esami batteriologici ed istologici in contenitori idonei. Dopo il prelievo i 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. L'imballo esterno non deve presentare alcun riferimento specifico al tipo di organo contenuto o ai dati relativi al donatore.

#### 7.2.9. 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.

#### 7.2.10. Ricomposizione della salma

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

In caso di prelievo di tessuto muscolo-scheletrico si ricompono la salma con protesi telescopiche, garze, bende gessate e sutura continua superficiale con filo anche non sterile, lavaggio della salma, medicazioni, bende elastiche.

Si specifica che le protesi con cui viene ricomposta la salma sono di plastica, legno e lamiera, con temperatura di fusione intorno a 900/1000 °C.

La richiesta di cremazione della salma da parte della famiglia potrebbe condizionare l'utilizzo di protesi sostitutive e conseguentemente il prelievo di tessuti muscolo-scheletrici. Pertanto la donazione dei tessuti muscolo-scheletrici è subordinata ad una verifica della procedura di cremazione.

In caso di prelievo cutaneo la salma viene rivestita 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 è a carico del medico prelevatore. Qualora venga eseguita l'autopsia, è a cura del Servizio di Anatomia Patologica.

Tale tuta non va mai rimossa e non controindica la cremazione della salma.

Il braccialetto che identifica il donatore e che è stato apposto nel reparto di provenienza viene rimosso dal personale che effettua la vestizione della salma.

## 8. Etichettatura

Ogni contenitore di tessuto deve essere identificato.

Devono essere indicati almeno: nome e cognome del donatore, data di nascita, data di prelievo, tipologia del tessuto.

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
- per le donazioni autologhe riportare la dicitura "solo per uso autologo"

## **9. Trasporto**

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

## **10. Documentazione necessaria nel prelievo multitessuto**

Per ogni prelievo di tessuto è necessario che venga compilata la seguente documentazione:

- a) Modulo anamnesi donatore PO01 ALL01: deve essere compilato dal medico che segnala la donazione e inviato via fax al CRT
- b) Modulo esame obiettivo donatore PO01 ALL02: deve essere compilato dal medico che segnala la donazione e inviato via fax al CRT
- c) Modulo PO01ALL05 per il calcolo della emodiluizione: deve essere compilato dal medico che segnala la donazione e inviato via fax al CRT
- d) Modulo di identificazione del donatore PO01 ALL03: deve essere compilato dalle figure sanitarie coinvolte e inviato via fax al CRT
- e) Referto degli esami di laboratorio elencati ai punti 5.2 e 5.3 da trasmettere via fax al CRT
- f) L'accertamento della morte ai sensi della Legge 29 dicembre 1993 n. 578 e del decreto del Ministero della Salute 11 aprile 2008 da trasmettere via fax al CRT
- g) Referto autoptico (ove richiesto riscontro) appena disponibile (vedi punto 4.5.4) da inviare via fax al CRT.

## **11. 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:

- 11.1. 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)
- 11.2. 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)
- 11.3. la gestione della comunicazione con i parenti in caso di eventi avversi è di competenza del Coordinatore Ospedaliero

## **12. Allegati**

- a) Modulo anamnesi donatore PO01 ALL01
- b) Modulo esame obiettivo donatore PO01 ALL02
- c) Modulo per il calcolo dell'emodiluizione PO01ALL05
- d) Modulo di identificazione del donatore PO01 ALL03
- e) Modulo di identificazione del donatore PO01 ALL08
- f) Modulo selezione donatore tessuti – limiti di età PO01 ALL04

- g) Modulo cause di esclusione assoluta alla donazione di tessuti PO01 ALL06
- h) Modulo cause di esclusione relativa alla donazione di tessuti PO01 ALL07

### **13. Bibliografia**

- 13.1. Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n. 86 -24 Ottobre 2006;
- 13.2. Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n.17 -8 febbraio 2006;
- 13.3. Direttiva del parlamento europeo e del consiglio n. 23-31 marzo 2004;
- 13.4. 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”
- 13.5. Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto - 19 giugno 2007; documento tecnico della Consulta Permanente per i Trapianti
- 13.6. 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
- 13.7. Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n°191: Attuazione della direttiva 2004/23/CE;
- 13.8. Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE