

# Prelievo e Trapianto di Cornea

## Protocollo operativo

Edizione maggio 2008

**Regione Piemonte e Valle d'Aosta**

**Divisioni di Oculistica**

**Centro Regionale di Riferimento  
per i Trapianti**



Centro Regionale Trapianti



# 1 Indice

1	Indice .....	2
2	Strutture coinvolte .....	3
a)	Centro Regionale Trapianti C.R.T.....	3
b)	Strutture di Prelievo .....	3
c)	Banca delle Cornee (istituita con D.G.R. N°51-3035 del 21/05/01) .....	3
d)	Strutture di Trapianto .....	3
3	Compiti delle strutture coinvolte .....	4
3.1	Compiti del Centro Regionale Trapianti (CRT) .....	4
3.2	Compiti delle Strutture di Prelievo (SP).....	4
3.3	Compiti della Banca delle Cornee (BdC).....	5
3.4	Compiti delle Strutture di Trapianto (ST) .....	6
4	Donatori .....	7
4.1	Donatore a cuore battente.....	7
4.2	Donatore a cuore fermo .....	7
5	Prelievo delle cornee .....	9
5.1	Procedura operativa.....	9
5.2	Utilizzo di tecniche alternative.....	9
6	Criteri di assegnazione delle cornee .....	10
6.1	Urgenze .....	10
6.2	Cornee conservate a 4°C .....	10
6.3	Cornee conservate a 31°C .....	11
6.4	Cornee per trapianto Lamellare Anteriore.....	11
6.5	Cornee per trapianto Lamellare Endoteliale.....	11
6.6	Cornee di riserva .....	11
6.7	Lenticoli per trapianto Lamellare Anteriore.....	11
6.8	Tessuti corneo-sclerali per chirurgia di rinforzo o ricostruttiva .....	11
6.9	Trapianto di cornee compatibili per HLA .....	11
7	Gestione lista d’attesa regionale .....	13
7.1	Elaborazione della lista di attesa regionale.....	13
7.2	Rifiuti personali del paziente.....	13
7.3	Sospensioni .....	13
7.4	Doppie iscrizioni .....	13
7.5	Pazienti idonei per innesto di lenticoli .....	13
8	Trasporto delle cornee .....	14
8.1	Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee dopo il prelievo (4°C) .....	14
8.2	Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee assegnate a 4°C .....	14
8.3	Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee assegnate dopo coltura d’organo a 31°C .....	14
8.4	Modalità di trasporto e di conservazione di lenticoli disidratati.....	14
8.5	Modalità di trasporto e di conservazione dei tessuti corneo-sclerali conservati in alcool.....	15
9	Tariffazione dell’attività di prelievo di cornea .....	16
10	Schede, moduli e allegati .....	17
10.1	Elenco delle schede, dei moduli e degli allegati.....	17

## **2 Strutture coinvolte**

### **a) Centro Regionale Trapianti C.R.T.**

Individuato presso il Servizio di Immunologia dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino.

### **b) Strutture di Prelievo**

Sono rappresentate da tutte le Strutture Sanitarie di Ricovero e Cura della Regione Piemonte. Viene definita tale la struttura che, nel rispetto dell'articolo 3 della Legge 301/93 e in accordo con le presenti linee guida, si occupa del prelievo dei tessuti oculari da donatore cadavere e del loro trasferimento alla Banca delle Cornee di riferimento.

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

### **c) Banca delle Cornee (istituita con D.G.R. N°51-3035 del 21/05/01)**

Individuata presso il Servizio di Immunologia dei Trapianti dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino.

Indirizzo:

**BANCA DELLE CORNEE**  
Servizio Immunologia dei Trapianti  
**Via Genova 3**  
**Padiglione Giallo – 1° piano**  
**lunedì – venerdì 9.00 – 17.00**  
**10126 TORINO Tel.: 011 633 6519/4074 – Fax.: 011 633 4363/6529**  
**Direttore 335 1328099**  
**Reperibile 335 1328330**

### **d) Strutture di Trapianto**

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

### **3 Compiti delle strutture coinvolte**

#### **3.1 Compiti del Centro Regionale Trapianti (CRT)**

- 3.1.1 Gestione della lista d'attesa regionale, elaborata in funzione delle schede di iscrizione ricevute da ciascuna Struttura di Trapianto. Nella lista regionale i pazienti sono ordinati in una graduatoria, in base ai parametri specificati alla sezione 6 "Criteri di assegnazione delle cornee".
- 3.1.2 Gestione della lista dei pazienti in urgenza (segnalati dalle Strutture di Trapianto).
- 3.1.3 Gestione della lista e del bioconservatorio dei pazienti tipizzati per gli antigeni HLA che necessitano di una cornea compatibile per HLA (segnalati dalle Strutture di Trapianto) e delle prove di compatibilità pre-trapianto.
- 3.1.4 Allocazione delle cornee in funzione delle liste di cui ai punti 3.1.1, 2 e 3, nonché delle cornee eccedenti, non utilizzate da parte della Struttura di Trapianto alla quale sono state assegnate in base ai criteri definiti alla sezione 6 "Criteri di assegnazione delle cornee".
- 3.1.5 Gestione del registro dei trapianti di cornea eseguiti.
- 3.1.6 Gestione del bioconservatorio dei donatori.
- 3.1.7 Valutazione dei risultati: le Strutture di Trapianto inviano al CRT, 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.
- 3.1.8 Resoconto annuale: il CRT, sulla scorta delle informazioni ricevute in merito a ciascun prelievo e trapianto di cornea, redige un resoconto annuale su tale attività.

#### **3.2 Compiti delle Strutture di Prelievo (SP)**

- 3.2.1 Valutazione della idoneità del donatore e dell'assenza di criteri di esclusione dalla donazione, sulla base delle indagini anamnestiche e dell'ispezione fisica, tenendo conto delle indicazioni riportate nella scheda per la valutazione di idoneità del donatore di cornee secondo quanto previsto dalle Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuti oculari a scopo di trapianto emesse dal Centro Nazionale Trapianti (scheda Co 10.7/2008).
- 3.2.2 Richiesta ai familiari del consenso al prelievo delle cornee e compilazione del relativo modulo (scheda Co 05.7/2007), come prescritto dalla legge 301/93, art. 1.
- 3.2.3 Prelievo di campione di sangue ed invio al proprio Laboratorio per l'esecuzione degli esami richiesti:
  - 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 (TPHA, anticorpi anti-Treponema)

E' inoltre necessaria la determinazione degli anticorpi anti-HTLV I e II esclusivamente per i donatori provenienti da aree in cui questi virus sono endemici o i loro partner.

Le determinazioni sierologiche sui campioni di siero prelevati nel fine settimana possono essere eseguite il lunedì mattina successivo.

- 3.2.4 Prelievo dei tessuti oculari, secondo quanto previsto dalle Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuti oculari a scopo di trapianto emesse dal Centro Nazionale Trapianti.
- 3.2.5 Prelievo di una provetta 7 mL con EDTA da inviare alla Banca delle Cornee (insieme alle cornee) per la successiva conservazione presso il bioconservatorio regionale del Centro Regionale di Riferimento.
- 3.2.6 Invio, tramite fax, degli esiti degli esami di Laboratorio alla Banca delle Cornee.
- 3.2.7 Invio delle cornee prelevate e del prelievo ematico per il bioconservatorio regionale alla Banca delle Cornee, con allegata la documentazione completa, così composta:
  - scheda di segnalazione del prelievo delle cornee Co 03.7/2008
  - modulo per l'autorizzazione al prelievo delle cornee Co 05.7/2007
  - foglio di accompagnamento della cornea Co 06.7/2008 (uno per ogni cornea prelevata).
  - accertamento della morte ai sensi della Legge 29 dicembre 1993 n. 578 o del Decreto del Ministero della Sanità 22 agosto 1994 n. 582.

### **3.3 Compiti della Banca delle Cornee (BdC)**

- 3.3.1 Valutazione dell'idoneità del donatore e del tessuto. Ogni cornea prelevata viene inviata dalla Struttura di Prelievo alla Banca delle Cornee nel contenitore del liquido di conservazione a 4°C (range 2-10°C). Il tessuto è sottoposto ad esame con microscopio ottico mediante colorazione vitale per definirne l'idoneità, secondo i criteri elencati nella scheda Co 17.7/2006. L'idoneità al trapianto del tessuto esaminato è comunque subordinata alla valutazione dell'idoneità del donatore e dei risultati delle indagini sierologiche da parte del Responsabile della Banca delle Cornee, in accordo con quanto previsto dalle Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuti oculari a scopo di trapianto emesse dal Centro Nazionale Trapianti.
- 3.3.2 Assegnazione e distribuzione delle cornee. Le cornee che risultano idonee, se provenienti da un donatore di età ≤65 anni, possono essere conservate alla temperatura di 4°C (+2/+10° C) ed essere utilizzate entro 5-7 giorni dal prelievo. Se provenienti da un donatore di età >65 anni possono essere poste in coltura a 31°C, consentendo una più lunga conservazione (fino a quattro settimane). Durante questo periodo vengono eseguite indagini microbiologiche sul liquido di conservazione.
- 3.3.3 Gestione delle segnalazioni di reazioni o eventi avversi.
- 3.3.4 Distribuzione dei documenti: in sede di riunione annuale con le Direzioni Sanitarie e le Oculistiche delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta viene distribuita l'edizione aggiornata di questo protocollo e delle schede aggiornate da utilizzarsi. In caso si rendano necessarie modifiche urgenti della documentazione, queste saranno distribuite via mail o fax o posta ordinaria, alle Direzioni Sanitarie, alle Oculistiche e ai Coordinatori Locali delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta, con la verifica da parte della banca dell'effettiva ricezione. I documenti sempre aggiornati sono disponibili sul sito web del CRT: [www.piemonte.airt.it](http://www.piemonte.airt.it).
- 3.3.5 Valutazione dei compiti svolti dalle Strutture di Prelievo:

- completezza del procurement (documentazione completa e corretta, esecuzione esami sierologici, presenza del materiale biologico del donatore);
- correttezza del prelievo delle cornee.

### **3.4 Compiti delle Strutture di Trapianto (ST)**

- 3.4.1 Compilazione ed invio della scheda di iscrizione alla lista di attesa per trapianto di cornea per ciascun paziente al CRT (i criteri di ammissione sono a discrezione della singola Struttura di Trapianto). Affinché il paziente venga inserito dal CRT nella graduatoria regionale, è necessario che sulla scheda di iscrizione vengano sempre specificati: quale occhio necessita di trapianto, il tipo di intervento, la data di iscrizione del paziente alla lista d'attesa, il visus residuo per ciascun occhio e il conseguente danno percentuale calcolato in base all'apposita tabella INAIL (scheda Co 15.7/2006). Nel caso di pazienti per i quali risulta difficile valutare il visus residuo (ad esempio i pazienti Down), verrà riportato, a cura del medico che iscrive il paziente, il visus "stimato" e il conseguente danno percentuale.
- 3.4.2 Compilazione ed invio della scheda di richiesta di lenticolo.
- 3.4.3 Compilazione ed invio della scheda di richiesta di tessuto corneo-sclerale conservato in etanolo.
- 3.4.4 Identificazione dei pazienti con situazioni di urgenza e comunicazione degli stessi al CRT. I criteri di urgenza sono descritti alla sezione 6: "Criteri di assegnazione delle cornee".
- 3.4.5 Identificazione dei pazienti con necessità di cornee compatibili per HLA e per gruppo sanguigno (in caso di importante neovascolarizzazione o in caso di paziente a rischio di insuccesso); comunicazione degli stessi al CRT. Gestione dell'invio periodico dei sieri per le prove crociate pre-trapianto.
- 3.4.6 Trapianto dei tessuti oculari.
- 3.4.7 Verifica della lista d'attesa regionale che viene inviata con cadenza settimanale dal CRT a tutte le Strutture di Trapianto.
- 3.4.8 Comunicazione al CRT dell'avvenuto trapianto e invio delle schede di follow-up relative alle visite di controllo programmate.
- 3.4.9 Segnalazione alla Banca delle Cornee di reazioni o eventi avversi (scheda Co 16.7/2007).

## 4 Donatori

### 4.1 Donatore a cuore battente

Viene gestito dal CRT. Nel caso di donatori multiorgano è il CRT a coordinare, insieme alla rianimazione sede della segnalazione, l'esecuzione del prelievo di cornee. Durante una donazione multiorgano vengono eseguiti da protocollo gli esami di laboratorio necessari ed è la rianimazione a contattare il medico prelevatore delle cornee per l'esecuzione dei prelievi.

Si ricorda l'obbligo di ottenere e far firmare lo specifico modulo di consenso per il prelievo di cornee (modulo Co 05.7/2007, ai sensi dell'art. 1 della Legge del 12 agosto 1993 n. 301 e dell'art. 23 della legge del 1 aprile 1999 n. 91).

### 4.2 Donatore a cuore fermo

**Il medico che accerta il decesso e si accerta dell'assenza di criteri di esclusione alla donazione, sulla base dell'indagine anamnestica e dell'ispezione fisica, ha il compito di:**

- a) valutare l'idoneità del soggetto deceduto a donare le cornee:  
età indicativa da 5 a 80 anni; approfondita anamnesi con i familiari e/o con il medico curante, il medico di base o altra fonte attendibile ed esauriente; controllo della cartella clinica per poter analizzare la storia medica e sociale e lo stato clinico del donatore per escludere situazioni e comportamenti a rischio e/o controindicazioni assolute; ispezione fisica del corpo del soggetto deceduto (vedi scheda Co 10.7/2008);
- b) richiedere il consenso firmato dagli aventi diritto (Scheda Co 05.7/2007);
- c) richiedere gli esami sierologici come indicato dalle linee guida per i tessuti oculari (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 (TPHA, anticorpi anti-Treponema, anticorpi anti HTLV I e II per i soggetti provenienti da aree endemiche per il virus o i loro partner) che devono risultare negativi. Se la determinazione degli anticorpi anti antigene c dell'epatite B (HBcAb) risulta positiva, per l'utilizzo delle cornee è necessario eseguire la ricerca di HBV DNA con metodologia biomolecolare. Questa indagine verrà eseguita a cura della Banca delle Cornee. Se questa ricerca risulta essere negativa le cornee possono essere utilizzate per il trapianto; se risulta positiva le cornee non sono idonee per il trapianto;
- d) se viene richiesta l'autopsia, questa deve essere eseguita entro il più breve tempo possibile, e i risultati comunicati alla Banca delle Cornee non appena disponibili. In assenza di referto di riscontro, può essere sufficiente una relazione che indichi la causa di morte, sulla base dell'esame macroscopico.

#### 4.2.1 Deceduto in ospedale

1. La morte viene certificata, secondo la Legge 301 del 12/8/1993, 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. Il prelievo per tali determinazioni può essere eseguito anche post-mortem.
2. Il prelievo di cornee viene eseguito dall'oculista reperibile per la struttura sanitaria in cui si trova il donatore o da personale medico appositamente formato.
3. Il prelievo può essere effettuato in un luogo idoneo all'interno del reparto o presso l'obitorio, dove eventualmente possono essere eseguiti anche i prelievi per gli esami sierologici e per il bioconservatorio regionale, in collaborazione con il Servizio di Anatomia Patologica secondo quanto concordato con i Coordinatori Locali dei Prelievi.
4. E' auspicabile che il prelievo delle cornee venga eseguito il più presto possibile dopo il decesso: l'intervallo morte-prelievo dovrebbe essere inferiore a 8 ore. Gli occhi del donatore devono essere sempre e comunque mantenuti chiusi e coperti con una garza inumidita con acqua fresca sopra le palpebre fino al momento del prelievo.
5. Il prelievo di cornee può essere eseguito fino a 24 ore dal decesso.

6. Gli esami sierologici vengono eseguiti presso il Laboratorio dell'Ospedale sede del prelievo.

#### **4.2.2 Deceduto a casa**

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

- a) La morte viene certificata dal medico chiamato a casa del potenziale donatore, previa esecuzione dell'ECG continuo per 20'.
- b) Il medico che accerta la morte deve eseguire un prelievo di sangue per gli esami sierologici e di una provetta 7 mL con EDTA per il bioconservatorio regionale (senza il quale non sarà possibile procedere all'utilizzo delle cornee).
- c) Il prelievo delle cornee viene eseguito da un oculista o da un medico appositamente formato.
- d) Il prelievo di sangue e le cornee vengono inviate alla Banca delle Cornee che eseguirà l'esame della cornea, gli esami sierologici ed informerà il CRT dell'avvenuto prelievo.

## **5 Prelievo delle cornee**

### **5.1 Procedura operativa**

- 5.1.1 Esame del tessuto *in situ*, eseguito con l'ausilio di una luce focalizzata. Deve essere particolarmente accurato ed eseguito dopo aver irrorato abbondantemente la cornea con tampone fosfato fisiologico (PBS) o con una soluzione a osmolarità fisiologica contenente antibiotico. Se l'epitelio si presenta malacico o edematoso è preferibile rimuoverlo delicatamente. Verificare macroscopicamente lo stato di conservazione della cornea, la sua trasparenza, l'assenza di evidenti infezioni del bulbo oculare e di formazioni di sospetta natura maligna. Se il tessuto viene ritenuto macroscopicamente idoneo, si procede al prelievo della cornea.
- 5.1.2 Prelievo delle cornee secondo la tecnica dell'istruzione allegata al presente protocollo (Scheda Co 18.7/2006).
- 5.1.3 Identificazione immediata del contenitore delle cornee con il nome del donatore e l'occhio di provenienza della cornea (destro o sinistro).
- 5.1.4 Chiusura della congiuntiva precedentemente scollata con una sutura a borsa di tabacco, a tenuta, oppure inserimento di appositi conformatori in plastica.
- 5.1.5 Chiusura della palpebra con una sutura del margine interno, non visibile dall'esterno.
- 5.1.6 Conservazione delle cornee prelevate a 4°C (2-10°C).
- 5.1.7 trasporto: i contenitori con le cornee vanno posti in apposite scatole di polistirolo, nelle quali va inserita anche una cartuccia refrigerante, evitando che possa venire a contatto con i contenitori delle cornee durante il trasporto. Prima dell'invio verificare che le cornee siano ben immerse nel liquido di conservazione. L'invio alla Banca delle Cornee deve avvenire con consegna dalle ore 9.00 e le ore 16.00.

### **5.2 Utilizzo di tecniche alternative**

E' consentito l'utilizzo di tecniche alternative, purché garantiscano un risultato qualitativo del prelievo pari a quello ottenibile con la tecnica indicata nella sezione 5.1 del presente protocollo. La descrizione della tecnica utilizzata deve essere comunicata alla Banca delle Cornee.

## 6 Criteri di assegnazione delle cornee

### 6.1 Urgenze

I casi di urgenza clinica di trapianto di cornea vengono segnalati, tramite l'apposita scheda (Co 02.7/2007) dalla Struttura di Trapianto al CRT, che trasmette la segnalazione alla Banca delle Cornee.

L'urgenza può essere: assoluta o relativa.

*Urgenza assoluta: “perforazione in atto”*

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

*Urgenza relativa (in ordine di priorità):*

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

In caso di **urgenza relativa** viene offerta la cornea che meglio risponde all'abbinamento donatore-paziente entro i 15 giorni successivi alla richiesta.

Nel caso di più urgenze segnalate in Regione, queste vengono soddisfatte in base alla data di arrivo della segnalazione al CRT e alla situazione clinica del paziente (in ordine alle priorità 1, 2, 3).

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

### 6.2 Cornee conservate a 4°C

La Banca delle Cornee riceve dal CRT una lista per la scelta del ricevente (allocazione), elaborata con il software gestionale dedicato, sulla base di:

- **Graduatoria regionale**: viene ottenuta tenendo conto di due criteri: l'entità del visus residuo (cui viene assegnato un peso al pari al 50%) e l'anzianità di lista (peso pari al 50%), come ulteriormente descritto al punto 7.1.
- **Età del donatore**: il software assegna le cornee tenendo conto dell'età del ricevente, in base alle seguenti indicazioni:
  - le cornee provenienti da donatore di età non superiore a 35 anni vengono preferibilmente proposte per pazienti di età non superiore a 30 anni, salvo quanto definito nel paragrafo successivo;
  - le cornee provenienti da donatore di età superiore a 35 anni vengono preferibilmente proposte per pazienti di età pari a quella del donatore  $\pm$  15 anni, salvo quanto definito nel paragrafo successivo.

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

Le cornee vengono allocate in funzione della elaborazione sopra indicata, selezionando prima tra i pazienti che afferiscono alle Strutture di Trapianto che appartengono alla stessa Azienda Sanitaria o Ospedaliera nella quale la cornea è stata prelevata.

In caso di impossibilità a trapiantare la cornea o di mancanza di riceventi nell'ambito della Azienda Sanitaria o Ospedaliera nella quale la cornea è stata prelevata, si procede alla riassegnazione della cornea all'interno del Quadrante in cui è inserita l'Azienda.

In caso di impossibilità a trapiantare la cornea o di mancanza di riceventi nel Quadrante nel quale è stata prelevata, questa viene offerta alle Strutture di Trapianto degli altri Quadranti.

Le modifiche che potrebbero intervenire nel riassetto del territorio regionale sono da tenere in conto nella ridefinizione dei quadranti.

I pazienti che rifiutino l'innesto per due volte perderanno l'anzianità di lista acquisita (vedi 7.1).

### **6.3 Cornee conservate a 31°C**

Vengono assegnate secondo le stesse modalità di cui alla Sez. 6.2. Quando possibile, le cornee verranno offerte con alcuni giorni di preavviso allo scopo di consentire alle Strutture di Trapianto di programmare l'attività. Questo permetterà di effettuare innesti anche a pazienti che, per problemi clinici o personali, necessitano di preavviso.

### **6.4 Cornee per trapianto Lamellare Anteriore**

Vengono assegnate secondo le stesse modalità di cui alla Sez. 6.2, escludendo l'applicazione della sezione Età del donatore.

Per ogni assegnazione di una o più cornee per trapianto lamellare anteriore ad una struttura di trapianto verrà assegnata anche una cornea di riserva, da utilizzarsi in caso di perforazione durante l'intervento di trapianto lamellare

### **6.5 Cornee per trapianto Lamellare Endoteliale**

Vengono assegnate secondo le stesse modalità di cui alla Sez. 6.2.

Per ogni assegnazione di una o più cornee per trapianto lamellare endoteliale ad una struttura di trapianto verrà assegnata anche una cornea di riserva, da utilizzarsi in caso di perforazione durante l'intervento di trapianto lamellare.

### **6.6 Cornee di riserva**

Le cornee di riserva da utilizzarsi in caso di perforazione durante l'intervento di trapianto lamellare, se non utilizzate per questa eventualità, vengono innestate secondo l'assegnazione fornita dalla Banca delle Cornee congiuntamente alla cornea, secondo le stesse modalità di cui alla sezione 6.2.

### **6.7 Lenticoli per trapianto Lamellare Anteriore**

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

Per ogni assegnazione di uno o più lenticoli per trapianto lamellare anteriore ad una struttura di trapianto verrà assegnata anche una cornea di riserva, da utilizzarsi in caso di perforazione durante l'intervento di trapianto lamellare.

### **6.8 Tessuti corneo-sclerali per chirurgia di rinforzo o ricostruttiva**

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

### **6.9 Trapianto di cornee compatibili per HLA**

Le Strutture di trapianto possono richiedere, per pazienti che ne hanno l'indicazione, l'inserimento in lista d'attesa per un trapianto con cornea compatibile per emogruppo e HLA.

In tal caso, devono concordare con il CRT le modalità per la tipizzazione del paziente e devono inviare ogni tre mesi al CRT, un campione di siero del paziente in modo che sia disponibile al momento delle prove crociate pre-trapianto. Se non è presente un siero dei tre mesi precedenti, qualora si presenti una donazione compatibile, il paziente può non essere inserito nelle prove crociate pre-trapianto (a discrezione della valutazione del reperibile dell'Immunologia dei Trapianti).

Le cornee che provengono da donatori tipizzati per HLA ed AB0 possono essere destinate, da parte del CRT, secondo criteri di compatibilità HLA (almeno una compatibilità al locus DR e una ai loci A o B), assenza di incompatibilità già presentate in precedenti trapianti e previa negatività delle prove crociate pre-trapianto (secondo lo standard del CRT), ai pazienti in attesa di cornea istocompatibile (subordinatamente alla valutazione da parte della Banca delle Cornee delle caratteristiche del tessuto, in ordine alla sua idoneità all'innesto sui pazienti selezionati) secondo le seguenti indicazioni:

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

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

E' in programma l'attivazione di un programma dell'Associazione Interregionale Trapianti (AIRT) per il trapianto di cornee HLA compatibili nell'ambito delle regioni afferenti a questa organizzazione. L'applicazione di questo programma porterà ad una modifica dei criteri sopra elencati. Si rimanda al sito web [www.airt.it](http://www.airt.it) per le modalità di assegnazione specifiche.

## **7 Gestione lista d'attesa regionale**

### **7.1 Elaborazione della lista di attesa regionale**

La Lista di Attesa Regionale viene ottenuta mediante elaborazione eseguita con un software apposito tenendo conto di due criteri: l'entità del visus residuo (cui viene assegnato un peso al pari al 50%) e l'anzianità di lista (peso pari al 50%).

La gestione e l'elaborazione della lista d'attesa regionale sono a cura del CRT.

### **7.2 Rifiuti personali del paziente**

Il paziente, chiamato a ricevere il trapianto, che rifiuta per due volte consecutive l'intervento per motivi personali, perde la sua anzianità di lista. In questo caso la data di iscrizione del paziente in lista viene considerata quella del giorno seguente il secondo rifiuto.

Non vengono penalizzati i pazienti che non accedono al trapianto per motivi di ordine non personale (situazione clinica, impossibilità oggettiva a raggiungere la Struttura di Trapianto e situazioni simili).

Su precisa richiesta scritta del Responsabile della Struttura di Trapianto, il paziente che rifiuta l'intervento per motivi personali può essere eliminato o sospeso dalla lista d'attesa.

### **7.3 Sospensioni**

I pazienti, su richiesta della Struttura di Trapianto, possono essere temporaneamente sospesi dalla Lista d'attesa. Per essere inseriti nuovamente in Lista il CRT deve ricevere una richiesta scritta, via fax, dalla Struttura di Trapianto.

### **7.4 Doppie iscrizioni**

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

### **7.5 Pazienti idonei per innesto di lenticoli**

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

## **8 Trasporto delle cornee**

Il trasporto della cornea dalla Struttura di Prelievo alla Banca delle Cornee è a carico della Struttura di Prelievo.

Il trasporto della cornea dalla Banca delle Cornee alla Struttura di Trapianto è a carico della Struttura di Trapianto.

### **8.1 Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee dopo il prelievo (4°C)**

Dopo il prelievo, le cornee nel liquido di conservazione devono essere conservate e trasportate a 4°C (2-10°C). Il trasporto delle cornee deve essere organizzato in scatole di polistirolo (o in contenitori isotermitici che garantiscano una temperatura costante al loro interno), contenenti una cartuccia refrigerante per il mantenimento della temperatura (a richiesta forniti dalla Banca delle Cornee). Le bottigliette di liquido di conservazione contenenti le cornee, mantenute ferme all'interno della scatola, non devono essere a contatto con la cartuccia refrigerante: frapporte spugne di gommapiuma, carta, cartone o isolanti con caratteristiche simili. Nello stesso modo va inserita e conservata la provetta 7 mL con EDTA.

Le cornee vanno recapitate (entro 96 ore dal prelievo, conservate come sopra indicato) alla Banca delle Cornee dalle ore 9.00 alle ore 16.00 dal lunedì al venerdì.

La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dalla partenza.

### **8.2 Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee assegnate a 4°C**

Le cornee nel liquido di conservazione devono essere conservate e trasportate a 4°C (2-10°C). Il trasporto delle cornee è organizzato in scatole di polistirolo (o in contenitori isotermitici che garantiscano una temperatura costante al loro interno), contenenti una cartuccia refrigerante per il mantenimento della temperatura (forniti dalla Banca delle Cornee). Le bottigliette di terreno contenenti le cornee, mantenute ferme all'interno della scatola, non devono essere a contatto con la cartuccia refrigerante: viene frapposta carta, cartone o isolanti con caratteristiche simili.

La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dalla partenza.

### **8.3 Modalità di conservazione e di trasporto delle cornee assegnate dopo coltura d'organo a 31°C**

Dopo la seconda valutazione al microscopio ottico, le cornee vengono trasferite nel terreno di trasporto e mantenute nella Banca delle Cornee a 31°C fino al momento dell'assegnazione.

Il trasporto delle cornee assegnate dopo coltura d'organo deve avvenire a temperatura ambiente, ed è organizzato normalmente in scatole di polistirolo che garantiscano al loro interno il mantenimento di una temperatura costante.

La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dalla partenza.

Le cornee devono essere mantenute a temperatura ambiente fino al momento dell'intervento.

La Banca delle Cornee fornisce il materiale già pronto per il trasporto.

### **8.4 Modalità di trasporto e di conservazione di lenticoli disidratati**

Il trasporto dei lenticoli deve avvenire a temperatura ambiente, ed è organizzato normalmente in scatole di polistirolo che garantiscano al loro interno il mantenimento di una temperatura costante.

La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dalla partenza.

I lenticoli disidratati devono essere mantenuti a temperatura ambiente fino al momento dell'intervento.

La Banca delle Cornee fornisce il materiale già pronto per il trasporto.

## **8.5 Modalità di trasporto e di conservazione dei tessuti corneo-sclerali conservati in alcool**

Il trasporto dei tessuti corneo-sclerali conservati in alcool deve avvenire a temperatura ambiente, ed è organizzato normalmente in scatole di polistirolo che garantiscano al loro interno il mantenimento di una temperatura costante.

La permanenza nelle scatole di trasporto non deve superare le 12 ore dalla partenza.

I tessuti corneo-sclerali conservati in alcool devono essere mantenuti a temperatura ambiente fino al momento dell'intervento.

La Banca delle Cornee fornisce il materiale già pronto per il trasporto.

## 9 Tariffazione dell'attività di prelievo di cornea

La delibera regionale D.G.R. n° 45-2083 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 all'Azienda Sanitaria sede del prelievo della tariffa suddetta avviene, mediante fatturazione, da parte dell'Azienda Sanitaria sede del prelievo all'azienda di appartenenza della Banca delle Cornee (A.S.O. S. Giovanni Battista di Torino), allegando il riepilogo mensile inviato dalla Banca delle Cornee.

Si precisa che le Aziende Sanitarie sede di prelievo che utilizzano equipe di prelievo appartenenti ad un'altra azienda dovranno riconoscere a quest'ultima la quota prevista per il prelievo (Euro 125,00).

Il rimborso all'azienda sede di prelievo si intende da eseguirsi nel caso in cui non vengano rilevate da parte della Banca delle Cornee:

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

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

## 10 Schede, moduli e allegati

### 10.1 Elenco delle schede, dei moduli e degli allegati

- a) **Scheda (Co 01.7.1/2008) di iscrizione** del paziente alla lista d'attesa:  
la scheda, da compilare a cura della Struttura di Trapianto, deve essere inviata via fax alla Banca delle Cornee entro 24 ore e spedita per posta.
- b) **Scheda (Co 01.7.2/2008) di comunicazione dati paziente** sottoposto a trapianto di cornea:  
la scheda, da compilare a cura della Struttura Privata di Trapianto, deve essere inviata via fax alla Banca delle Cornee entro 24 ore.
- c) **Scheda (Co 02.7/2008) di segnalazione di paziente in urgenza** clinica di trapianto:  
la scheda, da compilare a cura della Struttura di Trapianto, deve essere inviata alla Banca delle Cornee via fax e spedita per posta. In orario diverso da quello lavorativo è necessario avvertire sempre il reperibile del CRT (335-7168995).
- d) **Scheda (Co 03.7/2008) di segnalazione del prelievo**: l'originale della scheda, compilata dal medico che accerta il decesso e dal medico che effettua il prelievo, deve essere custodito dalla Direzione Sanitaria dell'Ospedale sede del prelievo. Copia della scheda verrà trasmessa entro 24 ore, a cura della Direzione Sanitaria stessa alla Banca delle Cornee.
- e) **Scheda (Co 04.7/2007) di segnalazione di avvenuto trapianto**: la scheda deve essere compilata dal medico che effettua il trapianto e trasmessa alla Banca delle Cornee entro 24 ore.
- f) **Modulo (Co 05.7/2008) per il consenso** alla donazione: deve essere compilato dal medico che formula la richiesta di donazione e fatto firmare ai familiari aventi diritto. L'originale deve essere custodito dalla Direzione Sanitaria dell'Ospedale sede del prelievo che avrà cura di trasmetterne copia alla Banca delle Cornee entro 24 ore.
- g) **Foglio di accompagnamento della cornea - prelievo (Co 06.7/2008)**: deve accompagnare ogni cornea dalla SP alla BdC. Viene compilato nella prima parte dal medico che effettua il prelievo, insieme alla scheda di segnalazione del prelievo. La seconda parte viene compilata da chi effettua la spedizione alla Banca delle Cornee.
- h) **Schede (Co 07.7/2007, Co 08.7/2007, Co 09.7.1/2007 e 09.7.2/2007) per il follow-up del paziente trapiantato**: devono essere compilate in occasione delle visite di controllo in 8<sup>a</sup> giornata, in 30<sup>a</sup> giornata, al 6° mese e al 24° mese ed inviate alla Banca delle Cornee per l'aggiornamento dei dati di follow-up.
- i) **Scheda (Co 10.7/2008) per la valutazione di idoneità** del donatore di cornee.
- j) **Scheda (Co 11.7/2007) di segnalazione insuccesso del trapianto**: la scheda deve essere compilata dal medico della Struttura di Trapianto che valuta l'insuccesso, indipendentemente dal fatto che il paziente venga o meno reinserito in lista per un nuovo trapianto. La scheda va fatta pervenire alla Banca delle Cornee ed è essenziale per poter calcolare le curve di sopravvivenza del trapianto di cornea in Piemonte.
- k) **Allegato (Co 12.7/2008)** Algoritmo per il calcolo della emodiluizione di un donatore che ha ricevuto sangue, componenti sanguigni o espansori del volume plasmatico entro 48 ore dalla morte.

- l) Scheda (Co 13.7/2008) di richiesta di tessuto corneo-sclerale:** tale scheda, da compilare a cura del Struttura di Trapianto, deve essere inviata via fax alla Banca delle Cornee e spedita per posta.
- m) Scheda (Co 14.7/2007) di segnalazione dell'avvenuto trapianto di tessuto corneo-sclerale:** tale scheda deve essere compilata dal medico che effettua il trapianto e trasmessa alla Banca delle Cornee entro 24 ore.
- n) Allegato (Co 15.7/2006)** Tabella di valutazione delle menomazioni dell'acutezza visiva – INAIL.
- o) Scheda (Co 16.7/2006) di segnalazione di reazione o evento avverso:** deve essere compilata dal medico della Struttura di Trapianto che rileva la reazione o evento avverso. La scheda va fatta pervenire via fax alla Banca delle Cornee immediatamente. In orario diverso da quello lavorativo è necessario avvertire immediatamente il reperibile del CRT (335-7168995).
- p) Allegato (Co 17.7/2006)** Criteri di idoneità dei tessuti oculari – Banca delle Cornee della Regione Piemonte.
- q) Allegato (Co 18.7/2006)** Istruzione tecnica per il prelievo delle cornee – Banca delle Cornee della Regione Piemonte.
- r) Foglio di accompagnamento della cornea trapianto (Co 19.7/2008):** deve accompagnare ogni cornea dalla BdC alla ST. Viene compilato nella prima parte dalla Banca delle Cornee e inviato insieme alla cornea alla Struttura di Trapianto. La Struttura di Trapianto provvederà a compilare l'ultima parte e ad inviare il modulo via fax entro 24 ore alla Banca delle Cornee.
- s) Foglio di trasporto delle cornee (Co 20.7/2008):** deve accompagnare ogni cornea dalla SP alla BdC e dalla BdC alla ST.