

AZIENDA UNITA'SANITARIA LOCALE ROMA G
Via Tiburtina ,22/A-00019 Tivoli RM

Coordinamento Locale per la donazione e prelievo di organi, tessuti e cellule
Tel. fax 06/97223430
coord.donazionietrapianti@aslromag.it

Procedura per il prelievo di cornea
a scopo di trapianto terapeutico

	NOME/ FUNZIONE	FIRMA
Redazione	Coordinatore Locale Trapianti	Dott.ssa Uliana Bianchi
Verifica ed approvazione	Direttore Sanitario Aziendale	Dr. Marco Rolloni

LA DONAZIONE E IL PRELIEVO DELLE CORNEE: ASPETTI NORMATIVI, MEDICO-LEGALI E TECNICI

1. Finalità

Il prelievo di cornea o di bulbo oculare da cadavere, finalizzato al trapianto di cornea, fa parte delle attività istituzionali della AUSL RM G.

L'attività di prelievo ha lo scopo di incrementare il numero di cornee/bulbi oculari affidati alla Banca degli Occhi della Regione Lazio localizzata presso l'ospedale S. Giovanni Addolorata di Roma, a scopo di trapianto.

Questa attività, come tutte le attività legate al procurement, alla donazione, al trapianto degli organi e dei tessuti, nonché alla relativa campagna di informazione, è coordinata a livello aziendale dal Coordinatore Locale alla Donazione, Prelievo e Trapianto di Organi e Tessuti, che si interfaccia con l'Organizzazione Centro Sud Trapianti (OCST) attraverso il Centro di Riferimento Regionale.

Il prelievo viene effettuato con procedure asettiche atte a preservare le caratteristiche del tessuto, l'aspetto esteriore della salma e la sicurezza dell'operatore, di norma in Camera Mortuaria, dall'equipe di medici oculisti della Banca degli Occhi che provvede alla preparazione del materiale (cornee/bulbi oculari, unitamente ai referti delle indagini sierologiche ed eventualmente a campione di sangue per indagini sierologiche e a copia della documentazione prescritta – verbale di consenso, verbale di prelievo, validazione clinica) da inviare alla Banca degli Occhi.

Il prelievo viene di norma effettuato entro 7 ore dal decesso per assicurare una buona qualità alle cornee prelevate , tuttavia il prelievo dei tessuti può essere effettuato entro le 24 ore dal decesso. Ai pazienti deceduti e candidati al prelievo di cornea/ bulbo oculare, non porre nulla (ghiaccio, pezze umide) sugli occhi.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Attualmente la materia è regolata dalle seguenti disposizioni:

- Legge 1 aprile 1999, n. 91 (“ Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti”);
- Legge 29 dicembre 1993, n. 578 (“Norme per l'accertamento e la certificazione di morte”);
- Legge 12 agosto 1993, n. 301 (“Norme in materia di prelievi ed innesti di cornea”);
- Decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582 (“Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte”);
- DPR n.285 del 10 settembre 1990 “ Approvazione del regolamento di polizia mortuaria”
- Legge 13 giugno 1990, n. 198 (Disposizioni sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico).
- Legge n. 675 del 31 dicembre 1996 “ Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali”.

I testi integrali relativi fanno parte della documentazione ufficiale dell'Unità Operativa di Coordinamento Trapianti.

La PROCEDURA DI PRELIEVO DI CORNEE/BULBI OCULARI coinvolge le seguenti Unità Operative aziendali o strutture esterne:

- Reparto di appartenenza
- Dipartimento di Patologia Clinica
- Servizio di Cardiologia
- Direzione Sanitaria
- Banca degli Occhi
- Centro Regionale Trapianti
- Operatori Tecnici del Trasporto
- Operatori Tecnici di Raccordo

Poiché ogni paziente deceduto è un potenziale donatore di cornea, ogni paziente deceduto presso ogni Reparto deve essere valutato ai fini dell'eventuale donazione di cornea a scopo di trapianto.

Lo scopo della presente procedura è ottimizzare il procurement di organi e tessuti garantendo i criteri di sicurezza prescritti e il rispetto della volontà del potenziale donatore, in un sistema integrato nell'ambito del Sistema Nazionale Trapianti attraverso il Centro di Riferimento Regionale e l'OCST.

1.2. Obiettivi

Gli obiettivi generali sono:

- Corretta individuazione del potenziale donatore di cornea
- Corretto accertamento strumentale della morte
- Piena conoscenza della normativa
- Adeguata accoglienza dei familiari
- Aumento delle donazioni di tessuti
- Diffusione della cultura della donazione
- Assoluta garanzia del pieno rispetto della integrità della salma

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti i pazienti deceduti presso i Presidi Ospedalieri della ASL Roma G, che siano potenziali donatori di tessuti da cadavere.

3. DEFINIZIONI

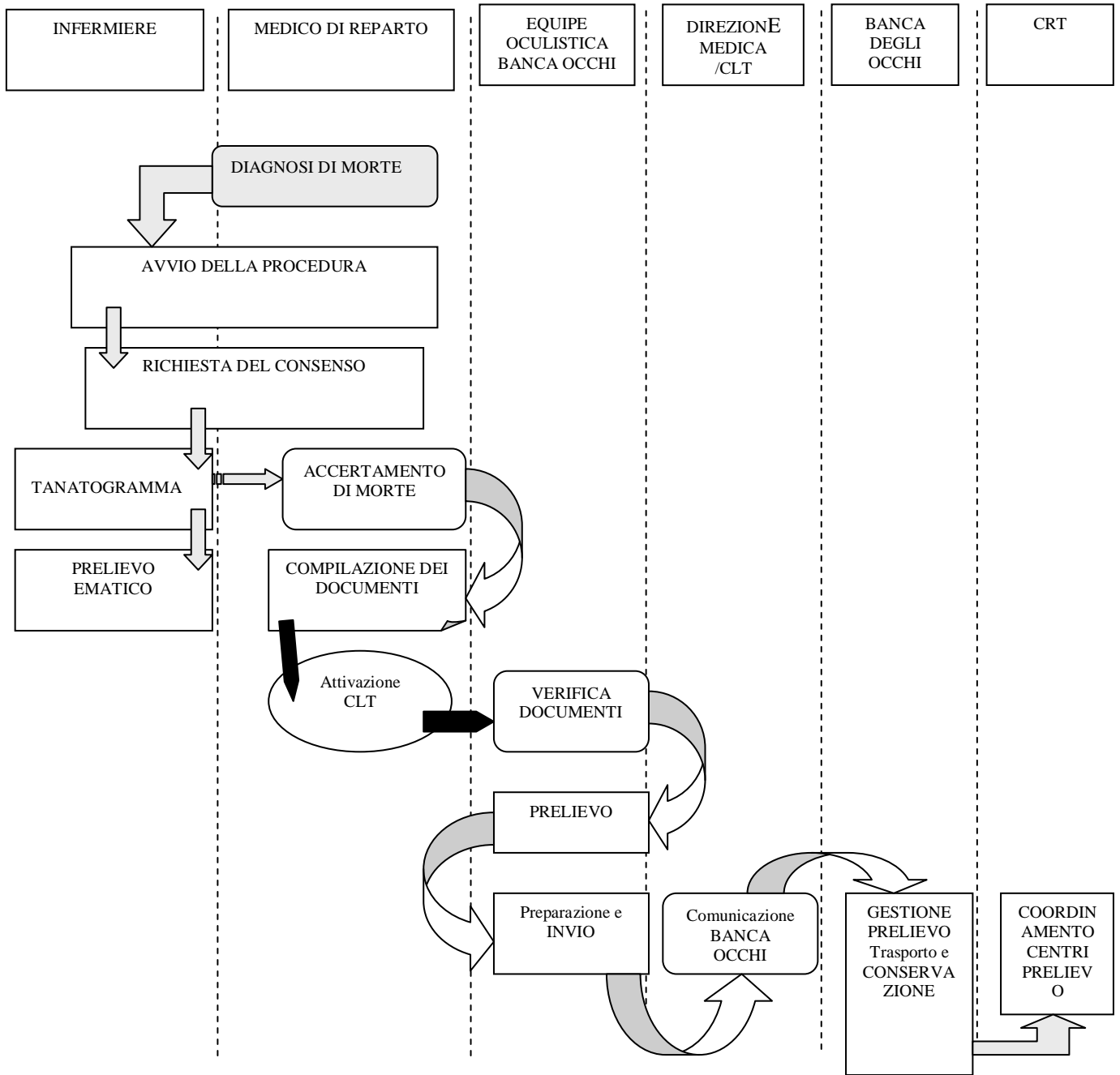
IR = Infermiere del Reparto di pertinenza
M = Medico del Reparto di pertinenza
IC = Infermiere per il procurement di cornea
CLT = Coordinatore Locale Trapianti
MBO = Medico Banca degli Occhi
CRT = Centro Regionale Trapianti
BO = Banca degli Occhi

R = Responsabile
C = Collaboratore

4. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'/ ATTIVITA'

FIGURE RESPONSABILI ATTIVITA'	IP	M	IC	MBO	CLT	BO/CRT
DIAGNOSI CLINICA DI MORTE	C	R				
ACCERTAMENTO DELLA MORTE	C	R				
PRELIEVO DI SANGUE	R					
CONTATTO CON I FAMILIARI	R	R	R		C	
CONTATTO CON LA PROCURA		R			C	
ELABORAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE		R	C			
ATTIVAZIONE EQUIPE MEDICA BO			C		R	
ATTIVAZIONE DEL CLT	C	R	C			
VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE			R	R		
SEGNALAZIONE AL CRT					R	
PRELIEVO DI CORNEA			C	R		
VERBALE DI PRELIEVO			C	R		
CONFEZIONAMENTO DEL MATERIALE DI PRELIEVO			C	R		
DISTRIBUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE			R	R		
GESTIONE DEI TRASPORTI				R		
TRASPORTO DEL MATERIALE				R		

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

1	MEDICO REPARTO	DI	DIAGNOSI DI MORTE-SEGNALAZIONE CLT La diagnosi di morte viene posta con criteri cardiologici, seguita dalla immediata segnalazione al personale del CLT
2	INFERMIERE REPARTO	DI	PRELIEVO DI SANGUE (MARKERS VIRALI) Viene eseguito immediatamente il prelievo di sangue per : sierodiagnosi per Lue, HBsAG, anti-HCV, anti HIV 1, anti HIV2; il campione di sangue (sufficienti 5 ml) va distribuito in 4 provette due con anticoagulante , due senza e conservato a 4°C fino al momento dell'invio al laboratorio analisi della Banca degli Occhi . Il prelievo deve essere effettuato immediatamente, indipendentemente dalla eventuale donazione di cornea.
3	MEDICO REPARTO	DI	VALUTAZIONE DI LABORATORIO: MARKERS VIRALI Il prelievo viene eseguito dal cadavere, immediatamente dopo il decesso dalle vene del braccio o della mano, se sono trascorse poche ore dalla morte e se le vene superficiali non sono collassate. Trattandosi di procedura non invasiva , si può effettuare anche prima dell'accertamento di morte. In alternativa si può ottenere un campione di sangue mediante puntura intracardiaca, o prelevando il sangue dall'arteria succlavia, o dall'arteria iliaca. Tali procedure sono invasive e vanno effettuate dopo la procedura di accertamento di morte. Non porre nulla (ghiaccio, pezze umide sugli occhi del donatore).
4	MEDICO REPARTO E/O I.C.	DI	COMUNICAZIONE DEL DECESSO E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO DEI FAMILIARI AL PRELIEVO DI CORNEE/ BULBI OCULARI Al momento del colloquio con i Familiari, ai quali si comunica il decesso del loro congiunto, viene richiesta l'autorizzazione al prelievo di cornee/bulbi oculari mediante firma apposta su specifico modulo
5	MEDICO REPARTO E/O I.C.	DI	COMPILAZIONE DEL MODULO DI CONSENSO Il Medico di Guardia in Reparto e/o l'infermiere del CLT, informa i familiari della possibilità di effettuare il prelievo di cornee/bulbi oculari dal cadavere del proprio congiunto, in assenza di controindicazioni cliniche, previo loro esplicito consenso. Sia l'autorizzazione che la mancata autorizzazione al prelievo deve essere firmata e certificata dal Familiare in grado gerarchico prioritario (coniuge non legalmente separato, convivente more uxorio, figlio maggiorenne /genitore; entrambi i genitori di figlio minorenni).
6	MEDICO REPARTO E/O I.C.	DI	VERIFICA DEI CRITERI DI ESCLUSIONE Si verifica la presenza/assenza dei criteri di esclusione alla donazione di cornea/bulbo oculare, utilizzando la specifica check-list di idoneità allegata alla presente procedura
7	INFERMIERE REPARTO	DI	ESECUZIONE DEL TANATOGRAMMA Si esegue tanatogramma (registrazione ECG sulle derivazioni D1-D2-D3 protratta per almeno 20 minuti continui, alla velocità di 5 mm/sec.) indicando sul tracciato l'ora di inizio e di fine
8	MEDICO REPARTO	DI	INVIO DEL TANATOGRAMMA Il tanatogramma viene refertato, viene compilato il Certificato di Morte previo accertamento strumentale.
	MEDICO REPARTO	DI	REFERTAZIONE DEL TANATOGRAMMA L' esecuzione e la refertazione del tanatogramma sono “ procedura in urgenza”; (il tanatogramma è parte integrante della cartella clinica)
9	MEDICO REPARTO	DI	COMUNICAZIONE ALLA DIREZIONE SANITARIA Si informa la Direzione Sanitaria della attivazione della Procedura per il prelievo di Cornea da Cadavere, se non esistono controindicazioni cliniche né opposizioni dei familiari.

10	MEDICO DI REPARTO E/O I.C.	<p align="center">COMUNICAZIONE AL COORDINATORE LOCALE AI TRAPIANTI</p> <p>Viene informato il Coordinatore Locale alla Donazione, al Prelievo e al trapianto di Organi e Tessuti secondo la vigente procedura.</p> <p>Se la procedura viene interrotta per controindicazione clinica e/o per opposizione dei familiari, la check –list di verifica dei criteri di esclusione e/o il modulo firmato dai familiari vengono inviati in busta chiusa al Coordinatore Locale Trapianti c/o Direzione Sanitaria Colleferro.</p>
11	MEDICO DI DIREZIONE SANITARIA	<p align="center">RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA PROCURA</p> <p>Per i pazienti deceduti in PROGnosi RISERVATA, o nei casi in cui l'evento che ha provocato il decesso configuri un'ipotesi di reato, ottenuto l'assenso dei congiunti, occorre richiedere specifica autorizzazione alla Procura della Repubblica presso il tribunale competente, per ottenere dal magistrato di turno l'autorizzazione al prelievo. La richiesta e l'autorizzazione vengono anticipate telefonicamente e formalizzate via FAX. Il Magistrato di turno può essere reperito attraverso i numeri di fax 112 o 113.</p>
12	COORDINAMENTO LOCALE TRAPIANTI	<p align="center">ATTIVAZIONE DELL'OCULISTA</p> <p>Viene attivato l'intervento di un medico prelevatore della Banca degli Occhi contattando la Banca al seguente numero tel.06 77055952- fax 06 77055844. oppure 06 77051 (centralino H. S.Giovanni). Prima di richiedere l'intervento del medico prelevatore, si dovrà comunque: aver accertato idoneità del deceduto alla donazione, aver ottenuto il consenso scritto alla donazione da parte dei familiari, aver controllato l'esistenza di dati sierologici recenti relativi ad epatite B, C HIV , Lue, altrimenti eseguire un prelievo di sangue come specificato al punto n.3. e aver eseguito ECG continuo di 20 minuti.</p>
13	INFERMIERE DI REPARTO	<p align="center">ALLERTAMENTO DEGLI O. T. NECROFORI</p> <p>Vengono attivati e informati della Procedura in corso gli Operatori Tecnici Necrofori</p>
14	MEDICO OCULISTA B.O.	<p align="center">CONTROLLO DELLA DOCUMENTAZIONE</p> <p>Prima di procedere al prelievo verifica che siano debitamente compilati e firmati i seguenti moduli: consenso dei familiari, check –list di idoneità al prelievo, certificato di morte previo accertamento strumentale, eventuale autorizzazione della Procura della Repubblica.</p>
15	MEDICO OCULISTA B.O.	<p align="center">PRELIEVO</p> <p>Appena la documentazione è completa viene effettuato il prelievo di cornee, con tecnica sterile, di norma presso la Camera Mortuaria, entro 7 ore dal decesso per assicurare una buona qualità delle cornee prelevate. L'anello sclerale dovrebbe essere almeno di 4 mm per permettere una manipolazione dei tessuti da parte del personale della Banca degli Occhi che non provochi danni aggiuntivi. La cornea andrebbe lavata con disinfettante il cui eccesso va rimosso con fisiologica sterile.</p> <p>L'operazione di distacco della cornea dal bulbo deve essere effettuata evitando di piegarla e di causare danni responsabili della mortalità delle cellule endoteliali. Le cupole sclero-corneali prelevate vengono mantenute nella soluzione conservante a temperatura 4°C.</p> <p>Il materiale di prelievo viene preparato secondo le modalità indicate dalla Banca degli Occhi</p>
16	MEDICO OCULISTA B.O.	<p align="center">COMPILAZIONE DEL VERBALE DI PRELIEVO/ INVIO DEL MATERIALE PRELEVATO</p> <p>Il medico oculista compila il verbale di prelievo predisposto e trasferisce il materiale e la documentazione allegata secondo le modalità indicate dalla Banca degli Occhi.</p>
17	INFERMIERE DEL COORDINAMENTO	<p align="center">DUPLICAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE</p> <p>Il Medico Oculista che ha effettuato il prelievo di cornea riceverà la seguente documentazione in copia : consenso dei familiari, check-list di idoneità al prelievo, eventuale autorizzazione della Procura della Repubblica, verbale di prelievo, modulo di accompagnamento prelievi per la Banca. Certificato di morte o ECG continuo di venti minuti.</p>
18	INFERMIERE DEL COORDINAMENTO	<p align="center">INVIO DELLA DOCUMENTAZIONE</p> <p>La Direzione Sanitaria di Presidio riceverà la seguente documentazione in originale: consenso dei familiari, check- list di idoneità al prelievo, eventuale autorizzazione della Procura della Repubblica, verbale di prelievo, modulo di accompagnamento prelievi per la Banca, Certificato di Morte previo accertamento strumentale.</p>

19	INFERMIERE DEL COORDINAMENTO	ARCHIVIAZIONE DEI DATI I dati vengono archiviati nel Registro “ Procurement di Cornee” e nel Registro “Decessi”
20	CLT	INVIO DATI CRTL Il CLT provvede ad inviare al Centro Regionale di Riferimento i reports sull’attività di segnalazione e donazioni , secondo scadenze prefissate.

7. PRELIEVI PRESCRITTI DAL CRTL – BANCA DEGLI OCCHI

FINALITA’	PROVETTE	ml	DESTINAZIONE
<ul style="list-style-type: none"> • Anti HIV 1 • Anti HIV 2 • HBsAG • Anti HCV • VDRL 	2 provette con anticoagulante 2 provette senza anticoagulante	5 ml	BANCA DEGLI OCCHI della Regione Lazio, presso l’ospedale San Giovanni Addolorata - ROMA

8. ALLEGATI

Sono allegati alla presente procedura i modelli di seguito riportati:

- a. CONSENSO AL PRELIEVO
- b. CHECK-LIST DEL POTENZIALE DONATORE
- c. VERBALE DI PRELIEVO
- d. MODULO DI ACCOMPAGNAMENTO DEI PRELIEVI PRESSO LA BANCA DEGLI OCCHI
- e. RICHIESTA ALLA AUTORITA’ GIUDIZIARIA
- f. SCHEDA DI SEGNALAZIONE DECESSO
- g. SCHEDA REGISTRO DECESSI

9. PARAMETRI DI CONTROLLO/INDICATORI

I dati sono riportati nel REGISTRO DECESSI e nel REGISTRO PROCUREMENT DI CORNEE

10. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La PROCEDURA PROCUREMENT DI CORNEE presso l'Azienda Unità Sanitaria Locale Roma G prevede la partecipazione diretta di :

- Reparti di degenza
- Coordinatore Locale Trapianti
- Direzione medica del Presidio
- Tecnici di camera mortuaria
- Personale del Coordinamento Locale Trapianti

La diffusione della presente procedura interessa quindi tutti gli operatori delle Unità Operative Aziendali coinvolte.