



SIBO

Società Italiana Banche degli Occhi

V° Corso SIBO



Lucca, 6 Novembre 2010

Stato dell'arte sulla modalità di raccolta dati anamnestici in Italia

Dr. Alesssandro Pacini

Coordinatore locale donazione ASL 10 Firenze

Referente qualità-accreditamento OTT

RIFERIMENTI NORMATIVI

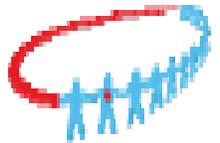
DOCUMENTO TECNICO
DELLA CONSULTA PERMANENTE
E DEL
CENTRO NAZIONALE PER I TRAPIANTI

**LINEE GUIDA
PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA
DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO**

19/06/2007

RIFERIMENTI NORMATIVI

Standardizzazione scheda segnalazione CNT – 1 luglio 2009



Centro Nazionale Trapianti

Scheda per la segnalazione del donatore di organi e tessuti

RIFERIMENTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 25 gennaio 2010, n. 16.

Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

RIFERIMENTI NORMATIVI

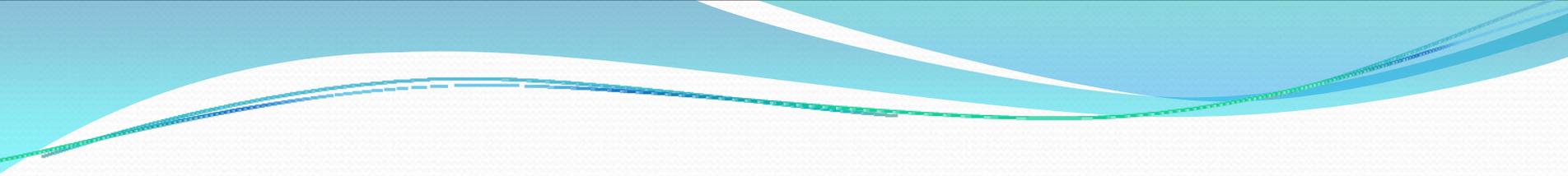


Centro Nazionale Trapianti

Gestione della Scheda nazionale per la segnalazione del donatore di organi e tessuti

Revisione delle Procedure SIT di Gestione processo di donazione per la raccolta dei dati clinici del donatore previsti nella "Scheda di standardizzazione"

Modifiche SIT dal 1 Gennaio 2011



Prima riflessione

Qual'è il riferimento normativo per gli strumenti operativi delle Banche?

DIFFERENZE NEI CONTENUTI

**Nessuna differenza tra
Linee guida CNT del 2007 e
Decreto legislativo del 2010**

DIFFERENZE NEI CONTENUTI

Differenze tra Linee guida CNT del 2007 e Scheda CNT del 2009

Fattori rischio generali (implementazione)

Esantemi recenti o in atto sul donatore e nei familiari

Morsi, graffi o punture recenti di animali

Epilessia accertata in terapia

Sindrome di .Guillan-Barré

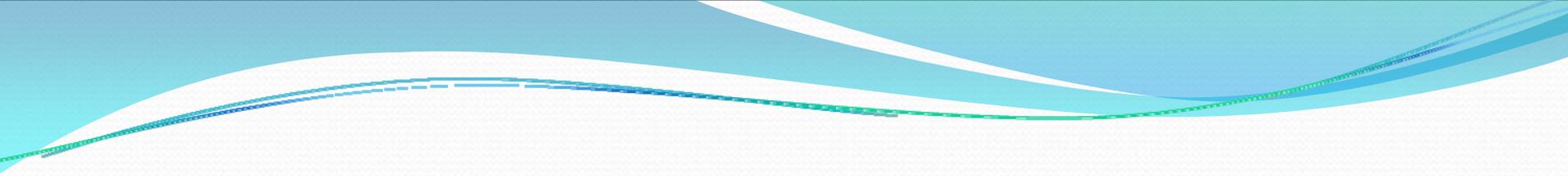
Inserimento di risposte nei fattori di rischio generali del campo **NN (non noto)** oltre a **SI** e **NO**



Fattori rischio specifici per tessuto corneale (implementazione)

Malattie genetiche (S. Down; S.Marfan)

Precedenti interventi oculari (cataratta, glaucoma, ecc)



Sono state analizzate le schede donatori

di n.11

Banche degli occhi a livello Nazionale

ELENCO DELLE BANCHE PRESE IN ESAME (1)

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto Onlus - VENEZIA-MESTRE

Banca degli Occhi di Pavia “Fernando Trimarchi” - Unità Operativa di Oculistica
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo - PAVIA

Fondazione Banca degli Occhi Melvin Jones - Azienda Ospedaliera
Universitaria San Martino - GENOVA

Banca delle cornee di Imola, filiale della Banca delle cornee della regione
Emilia Romagna - Ospedale Civile Nuovo S. Maria della Scaletta - IMOLA

Centro Conservazione Cornee "Piero Perelli" -Az. USL n. 2 - P.O. Campo di
Marte - LUCCA

ELENCO DELLE BANCHE PRESE IN ESAME (2)

Banca degli Occhi di L'Aquila - CRR per cornee e membrane amniotiche
Regioni Abruzzo e Molise - L'AQUILA

Banca degli Occhi della Regione Marche - FABRIANO (AN)

Banca degli Occhi, Complesso Ospedaliero San Giovanni – Addolorata -ROMA

Banca delle Cornee di Napoli - P.O. dei Pellegrini - NAPOLI

BANCA OCCHI CALABRIA "L. BARCA" - A. O. Annunziata di COSENZA

Banca degli Occhi Lions della Regione Siciliana "Francesco Ponte"
Azienda Ospedaliera V. Cervello- PALERMO

FATTORI CHE SONO STATI VALUTATI NELLE SCHEDE DONATORI DELLE VARIE BANCHE

Criteria di esclusione generali del donatore

Causa di morte sconosciuta

Malattia ad eziologia sconosciuta

Malattie infettive pregresse o in atto

Fattori di rischio per malattie neurologiche o rischio per malattie da prioni

Neoplasie

Fattori di rischio per HIV,HBV,HCV

Altri fattori di rischio

Valutazione emodiluizione

Fattori di rischio specifici per tessuto corneale

CHE COSA E' STATO EVIDENZIATO (1)

Ci sono schede ad uso esclusivo del donatore di cornee, altre sono a comune con i donatori multitessuto, altre a comune anche per donatore di organi e tessuti (*estrema variabilità*)

Varietà nella modalità di raccolta delle notizie anamnestiche (*modalità cartacea o informatica; diversa impostazione grafica della scheda*)

Nella revisione di alcune schede è riportato sempre il riferimento alle linee guida CNT 2007, anche se alcuni parametri non sono compresi nelle suddette Linee guida

Alcune Banche hanno a disposizione un modulo di anamnesi sociale del donatore, che dall'impostazione, appare in parte condiviso tra alcune Banche

CHE COSA E' STATO EVIDENZIATO (2)

I criteri principali di esclusione e quelli specifici sono tutti presenti (*rimane la differenza per alcune delle voci precedentemente segnalate*)

Per la valutazione dell'emodiluizione, in alcune schede è inserito direttamente l'algoritmo di calcolo con possibilità di valutazione diretta dell'emodiluizione , mentre in altre c'è solo da indicare i liquidi infusi e sarà la banca a fare la valutazione.

In caso di emodiluzione accertata, c'è qualche Banca che da indicazione di scartare il donatore, mentre altre si riservano di fare ulteriori accertamenti (*non sono indicati quali*)

In alcune schede la risposta NN (*non noto*) è possibile in tutte le domande, in altre solo per alcune di queste, mentre in diverse schede non è assolutamente presente.

Alcune Banche hanno implementato nella scheda ulteriori richieste anamnestiche provenienti dal questionario anamnestico dei donatori di sangue (*non citate nelle linee guida CNt né nella scheda standardizzata CNT del 2009*)

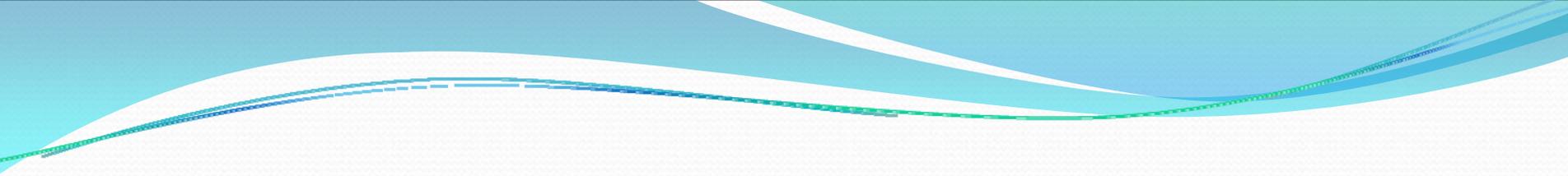
CONCLUSIONI (1)

Il CNT deve chiarire con un documento tecnico che i riferimenti attuali per gli strumenti operativi (*schede donatore*) delle Banche degli Occhi, sono i contenuti della scheda standardizzata del CNT del 2009

Nel documento tecnico dovranno essere contenuti i parametri, condivisi con le varie Banche, per l'interpretazione, ai fini della validazione del donatore e tessuto, della positività o meno di certe cause di rischio generali e specifiche, nonché l'interpretazione che viene data alla presenza di qualche fattore evidenziato come NN (*non noto*)

CONCLUSIONI (2)

Condividere un format informatico omogeneo (scheda donatore) per le varie sezioni necessarie alla valutazione del donatore di tessuti corneali ed alla verbalizzazione del prelievo



**GRAZIE
PER
L'ATTENZIONE**