



Controlli microbiologici: come e quando eseguirli

Questionario SIBO sui controlli microbiologici nelle Banche degli Occhi Italiane

Davide Camposampiero

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto

XIII Corso Società Italiana Banche degli Occhi
Bologna, 1 giugno 2019



Questionario

SIBO MICROBIOLOGIA 2019

- Spedizione del questionario: marzo 2019
- Dati relativi all'attività del 2018

Percentuale di risposta: 100% (13/13 banche)

1. La Vostra banca distribuisce cornee conservate a:

	N. banche	%
4°C	0	0
4°C e 31-37°C	6	46
31-37°C	7	54

2. E' stata effettuata la convalida del metodo di controllo microbiologico?

	N. banche	%
SI	7	54
NO	6	46

3. Quale liquido di conservazione è testato?

	N. banche	Giorni (mediana)	Note
L. di conservazione a 4°C. Quanti giorni dopo l'inizio della conservazione?	4	min: 3; max: 7	
L. durante la conservazione a 31-37°C. Quanti giorni dopo l'inizio?	13	min: 5; max: 10	
L. al termine della conservazione a 31-37°C. Quanti giorni dopo l'inizio?	5	Variabile	+1 alla valutazione con microscopio ottico
L. di trasporto e deturgescenza. Quanti giorni dopo l'inizio?	12	min: 4 ore; max: 36 ore	
Altro	2	-	Congiuntiva da bulbi oculari. Biopsia tessuto sclerale.

4. Quale metodo di controllo microbiologico è utilizzato?

	N. banche	%
Sistema automatizzato Bactec (BD)	8	61
Sistema automatizzato HB&L (Alifax)	7	53
Inoculo diretto nei terreni di crescita	6	46
Sistema automatizzato BacT/ALERT (Biomerieux)	3	23
Filtrazione sulle membrane	0	0

4. Qual è il metodo di controllo microbiologico usato?

	Bactec	BacT/ALERT	HB&L	Terreni*
Bactec	2	1	4	4
BacT/ALERT	1	1	2	1
HB&L	4	1	2	2
Terreni*	4	1	2	1

6/13 banche utilizzano un metodo di controllo; 3/13 ne utilizzano due; 4/13 ne utilizzano tre

*: TSA, Sabouraud, tioglicollato, BHI, agar sangue

5. Quali metodi di controllo vengono utilizzati in relazione al liquido?

	Bactec	BacT/ALERT	HB&L	Terreni
L. di conservazione a 4°C	0	0	2	2
L. di conservazione a 31-37°C	7	3	4	3
L. di trasporto e deturgescenza	8	1	4	4
Altro	0	0	0	2*

*: congiuntiva da bulbi oculari + biopsia tessuto sclerale.

6. Quali test sono impiegati con i sistemi automatizzati?

	N/n. banche	%
Aerobi	12/12	100
Anaerobi	11/12	92
Miceti	10/12	83

NB: una banca non utilizza sistemi automatizzati

7. Qual è la percentuale complessiva dei tessuti eliminati per contaminazione microbiologica nel 2018?

	N. banche	%
< 5%	9	70
5-10%	2	15
10-20%	2	15
20-40%	0	0
40-60%	0	0
> 60%	0	0

8. Qual è la percentuale di riscontro di crescita microbica in relazione ai liquidi nel 2018?

	L. cons. 4°C	L. cons. 31°C	L. deturg e trasp.	Altro
Non eseguito	9	0	1	0
0%	1	0	5	1 [§]
< 5%	2	10	7	0
5-10%	0	2	0	0
10-20%	1	1	0	1*
20-40%	0	0	0	0
40-60%	0	0	0	0
> 60%	0	0	0	0

§: biopsia su tessuto sclerale; *: congiuntiva di bulbi oculari

9. Qual è il tempo di rilevazione della crescita (mediana, espressa in ore) in relazione al sistema, al liquido di conservazione e al tipo microrganismo?

Liquido di conservazione a 4°C

	Gram +	Gram -	Funghi/lieviti	Complessivo
BACTEC	nd	nd	nd	nd
BacT/ALERT	nd	nd	nd	nd
HB&L (dati da 1 banca)	nd	nd	nd	13
Terreni di crescita (dati da 1 banca)	60	48	24	nd

9. Qual è il tempo di rilevazione della crescita (mediana, espressa in ore) in relazione al sistema, al liquido di conservazione e al tipo microrganismo?

Liquido di conservazione a 31-37°C

	Gram +	Gram -	Funghi/lieviti	Complessivo
BACTEC (dati da 4 banche)	min: 7; max: 36	min: 14; max: 36	min: 24; max: 56	nd
BacT/ALERT	nd	nd	nd	nd
HB&L (dati da 1 banca)	nd	nd	nd	13
T. di crescita (dati da 1 banca)	60	48	24	nd

9. Qual è il tempo di rilevazione della crescita (mediana, espressa in ore) in relazione al sistema, al liquido di conservazione e al tipo microrganismo?

Liquido di deturgescenza e trasporto

	Gram +	Gram -	Funghi/lieviti	Complessivo
BACTEC (dati da 3 banche)	min: 12; max: 14	min: 12; max: 39	min: 12; max: 30	nd
BacT/ALERT	nd	nd	nd	nd
HB&L	nd	nd	nd	nd
Terreni di crescita (dati da 1 banca)	nd	nd	60	nd

10. Quali sono i microrganismi contaminanti più frequenti (se noti), in relazione al liquido?

	Staphylococcus sp.	Pseudomonas sp.	Enterococcus sp.	Candida sp.	Nocardia sp.	Acinetobacter sp.	Alternaria sp.	Proteus sp.
4°C	1	0	0	2	0	0	0	0
31-37°C	2	3	2	5	1	3	1	1
Trasporto	1	0	0	3	1	0	1	0
Altro	0	0	0	0	0	0	0	0

11 banche su 13 identificano i microrganismi

11. Quale riscontro di microbiologia positiva determina lo smaltimento del tessuto?

	N. banche
Conservazione a 4°C	4
Conservazione a 31°C	13
Deturgescenza/trasporto	8

12. Nel periodo 2016-2018 sono stati riportati eventi avversi correlati alla sicurezza microbiologica?

	N. banche	N. eventi avversi
SI	4	14
NO	9	0



In relazione agli **eventi avversi** correlati alla sicurezza microbiologica registrati nel periodo 2016-2018 sono state adottate le seguenti azioni preventive:

- introduzione di sistemi automatici per i controlli microbiologici
- estensione del numero dei controlli
- revisione dei criteri di selezione dei donatori
- estensione dell'orario di presenza in laboratorio per individuare tempestivamente eventuali crescite microbiche

13. Nel periodo 2016-2018 sono state riportate reazioni avverse per infezioni oculari correlati alla sicurezza microbiologica?

	N. banche	N. reazioni avverse
SI	6	18
NO	7	0

In relazione alle **reazioni avverse per infezioni oculari** correlate al trapianto dei tessuti registrate nel periodo 2016-2018 sono state adottate le seguenti azioni preventive:

- introduzione di sistemi automatici per i controlli microbiologici
- revisione dei criteri di selezione dei donatori
- passaggio da postazioni flussate aperte a cappe a flusso laminare
- prolungamento della data di scadenza in liquido di trasporto
- introduzione RESEP
- controllo microbiologico su anello sclerale residuo
- procedura di validazione della preparazione dei lembi pretagliati
- controllo microbiologico dopo il taglio delle lamelle
- richiesta del follow-up ai centri di trapianto

14. Solo per i casi relativi a eventi/reazioni avverse gestite tra il 2016 e 2018, qual è il tempo di rilevazione (mediana espressa in ore) della crescita in relazione al sistema, al liquido di conservazione e al tipo microrganismo (se noto)?

Liquido di conservazione a 4°C

	Gram +	Gram -	Funghi/lieviti
BACTEC	nd	nd	nd
BacT/ALERT	nd	nd	nd
HB&L	nd	nd	nd
Terreni di crescita	nd	nd	nd

14. Solo per i casi relativi a eventi/reazioni avverse gestite tra il 2016 e 2018, qual è il tempo di rilevazione (mediana espressa in ore) della crescita in relazione al sistema, al liquido di conservazione e al tipo microrganismo (se noto)?

Liquido di conservazione a 31-37°C

	Gram +	Gram -	Funghi/lieviti
BACTEC	nd	nd	nd
BacT/ALERT	nd	nd	nd
HB&L	nd	nd	nd
Terreni di crescita (dati da 2 banche)	24 60	24 48	84 (3,5 gg) 24

14. Solo per i casi relativi a eventi/reazioni avverse gestite tra il 2016 e 2018, qual è il tempo di rilevazione (mediana espressa in ore) della crescita in relazione al sistema, al liquido di conservazione e al tipo microrganismo (se noto)?

Liquido di deturgescenza e trasporto

	Gram +	Gram -	Funghi/lieviti
BACTEC (dati da 2 banche)	14	39	min: 24; max: 25
BacT/ALERT	nd	nd	nd
HB&L (dati da 1 banca)	6	6	6
Terreni di crescita (dati da 2 banche)	12	12	60 (2,5 gg) 60



NOTE/OSSERVAZIONI

- ▶ Considerando che questo studio statistico si basa sulla mole dei dati in possesso di tutte le Banche degli Occhi...non sarebbe interessante realizzare un **articolo scientifico targato SIBO?**
- ▶ La globalità dei dati amministrati non potrebbe essere utile per **validare a livello SIBO i metodi di controllo biologico** impiegati, che attualmente non hanno una validazione unanime per l'impiego sui liquidi di conservazione?

Grazie
per
l'attenzione

