



Centro Nazionale Trapianti



Società Italiana Banche degli Occhi

XIV Corso Nazionale SIBO

Torino

20 anni Banche Occhi, dai primordi alla pandemia da Sars-Cov-2



Massimo Cardillo

Centro Nazionale Trapianti

28 maggio 2022

XIV Corso Nazionale SIBO

27-28 Maggio 2022
8:15 - 17:00

Molecular Biotechnology Center (MBC)
Aula Galileo - Via Nizza 52 - TORINO



Centro Nazionale Trapianti

I primordi

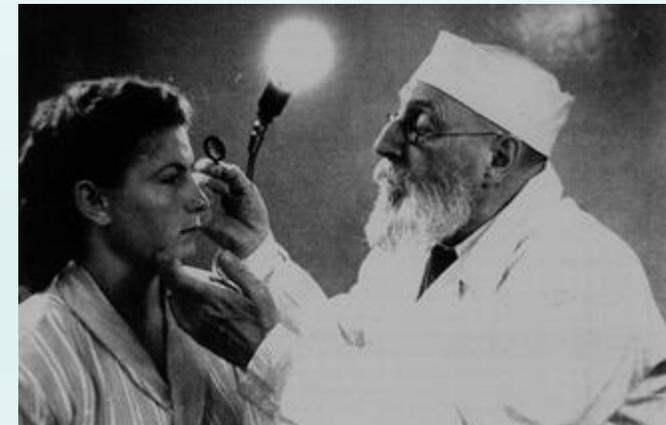


1905 **Eduard Zirm**



1931 **Vladimir Filatov**

1944 **Richard Townley Paton.** prima banca degli occhi nel 1944





Centro Nazionale Trapianti



1956: Don Carlo Gnocchi



Centro Nazionale Trapianti

Nascita SIBO nel 2003

prima società tra Banche Occhi

Rappresenta un importante riferimento ed interlocutore anche per il CNT per portare avanti progetti, revisione linee guida



Centro Nazionale Trapianti

Intervista al presidente del SIBO



Don Paolo Di Biase, Presidente SIBO



Don Alberto Fano, Presidente Medici Oculisti

Auto le figure professionali (mediche e non) che operano nell'ambito delle diverse banche degli occhi presenti sul territorio nazionale si propone di diventare l'interlocutore di riferimento per gli istituzioni che coinvolgono l'attività di trapianto in Italia e per le Banche degli Occhi, avendo come scopo di sostenere il collegamento e la collaborazione fra esse e l'intercomunità nazionale.

coltura congiuntivale, anche estesi operanti con finalità assistenziali. La attività di profilassi assume il compito di essere la salvaguardia di tutti coloro, in primis i cheratiti latenti, che beneficiano del servizio di eye banking.
Quali sono gli operatori che possono aderire alla SIBO?
L'ente si è aperto all'Associazione e rivolto quindi agli operatori nel campo dell'eye banking, ma anche a tutti coloro (cheratiti occulte) che si occupano di trapianto di cornea e culture della cornea che conducono gli esami dell'Associazione e che hanno particolari interesse per la sua attività scientifica, didattica e culturale. Sarà prevista il servizio on line internet del



Don Francesco Di Biase, Consigliere



Don Augusto Piovolo, Consigliere



Don Mario Campese, Consigliere



Don Enrico Vercellotti, Consigliere



Don Enrico Vercellotti, Consigliere

questo recuperare l'Amministrazione, modulare e conoscere le esigenze degli Operatori. Nel frattempo e parallelamente proseguire direttamente alla stregua di un presidente".

Francesco Leone

L'incontro si è tenuto a Roma lo scorso 25 Febbraio

Convocate le Banche degli Occhi Italiane dal Centro Nazionale Trapianti

Alcuni 75 tra i responsabili delle banche degli occhi presenti sul territorio nazionale e insieme le coordinate regionali ed interregionali, sono stati convocati dal Direttore del Centro Nazionale per i Trapianti dott. Alessandro Nanni Costa, presso l'Istituto Superiore di Sanità, a Roma. Erano presenti inoltre la Dott. Galiella Ricci e la dott. Elena Porta del Centro Nazionale per i Trapianti alle quali è spettato il compito di illustrare i dati relativi all'anno 2002 sui trapianti di cornea in Italia.
Ad inizio lavoro il Dott. Nanni Costa ha sottolineato positivamente la nascita della Società Italiana delle Banche degli Occhi, con l'augurio che questa serva ad una sempre maggiore diffusione

re a dei e donazioni che della qualità dei trapianti di cornea. È seguita un'ampia discussione sui procedimenti, immagini, ricordi e iniziative dei tessuti corneali, sull'importanza di unificare il sistema di carteggiare con qualità con trapianti, sulla necessità di poter accedere anche a distanza di anni ai dati dei donatori e di ultimo sulla necessità che le banche organizzino un follow-up sui pazienti trapiantati al fine di creare dati veri e propri protocolli trapiantologici.
Quindi il dott. Costa è passato all'illustrazione ai presenti della proposta di "Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla donazione di organi e di tessuti e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, l'analisi, la

arrivazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule di origine umana" in discussione alla Commissione delle Comunità Europee e la cui approvazione da parte del Parlamento Europeo è prevista nel secondo semestre del 2003.
In particolare il dott. Costa si è soffermato a lungo sull'importanza di questo nuovo legge per cui ha invitato il Consiglio Direttivo della SIBO ad una stretta collaborazione nella lettura di tale legge per proporre e valutare i contenuti e miglioramenti da oggi stessi prima della sua definitiva approvazione. La SIBO, per voce del suo presidente, si è dichiarata onnida da tale richiesta di collaborazione ed ha manifestato la sua completa disponibilità.

Competenze del Centro Nazionale Trapianti per il settore Tessuti

- Coordinamento Rete Trapiantologica
- Protocolli operativi e linee guida per le attività trapiantologiche
- Sorveglianza requisiti di qualità e sicurezza
- Sistema informativo trapianti/applicativo tessuti

TESSUTI

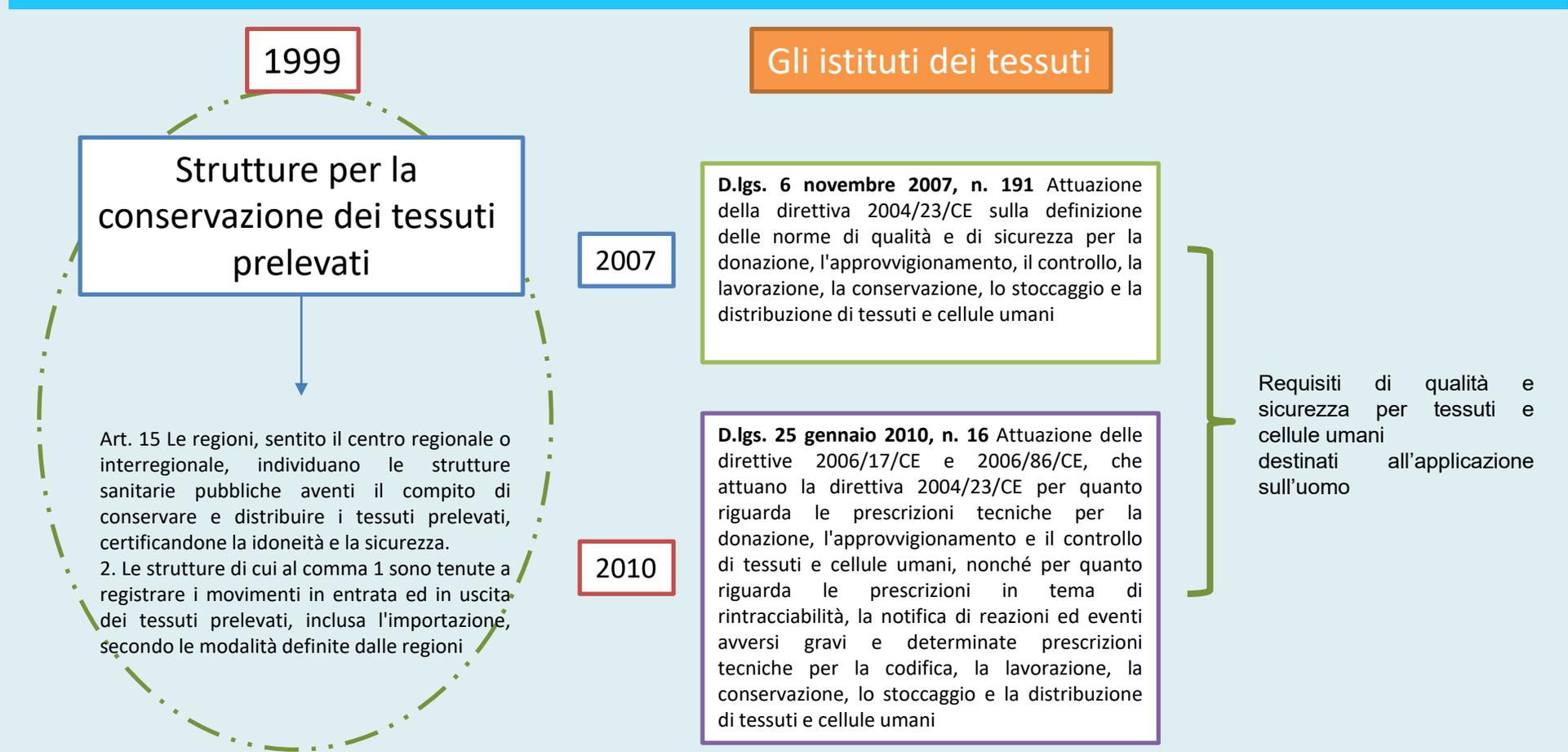
- non vi è carenza
- possono essere conservati
- spesso ci sono trattamenti alternativi al trapianto
- il trapianto non è solitamente salvavita



è necessario
assicurare
elevati livelli

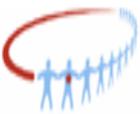
**di QUALITA' e
SICUREZZA**

QUALITA' E SICUREZZA





Normativa di riferimento

	LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	
		Data	9/2016
		Pagina	1 di 65




Presidenza del Consiglio dei Ministri
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n.191, tra il Governo, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane".

Rep. Atti n. **66 ksr** seduta dell' 8 marzo 2018

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 marzo 2018:

VISTA la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante "Norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti", ed in particolare l'articolo 15;

**LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA
DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO
9/2016**

Approvate dal Centro Nazionale Trapianti, 14 settembre 2016

Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici degli Istituti dei tessuti per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umane

BANCHE TESSUTI

29 Banche Tessuti



Le banche autorizzate per il banking di tessuti corneali sono in totale 12



Banche Cornee

TE Name	City	EU TE Code
UOSD Banca degli Occhi di l'Aquila - Microchirurgia Oculare D.O. - C.R.R. per le cornee e le membrane amniotiche regioni Abruzzo e Molise (Ospedale S.Salvatore)	Coppito - L'Aquila	IT000280
Centro di riferimento regionale innesti corneali "L. Barca" (Az. Ospedaliera di Cosenza - P.O. Annunziata)	Cosenza	IT000285
Banca degli Occhi Regione Marche (Ospedale E. Profili)	Fabriano	IT000336
Fondazione Banca degli Occhi Lions Melvin Jones (IRCCS A.O.Universitaria San Martino - IST Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro)	Genova	IT000365
Centro di Conservazione Cornee Piero Perelli (Azienda USL Toscana Nordovest - Ospedale San Luca)	Lucca	IT000598
Banca degli Occhi di Monza (A.O. San Gerardo dei Tintori)	Monza	IT000702
Banca degli Occhi di Napoli (Ospedale dei Pellegrini)	Napoli	IT000715
Banca degli Occhi di Pavia "F. Trimarchi" (Fondazione IRCCS - Policlinico S. Matteo)	Pavia	IT000840
Banca degli occhi - CRR per gli innesti corneali (Az. Ospedaliera San Giovanni - Addolorata)	Roma	IT000966
Banca delle Cornee della Regione Piemonte (AOU Città della Salute e della Scienza di Torino PO Molinette)	Torino	IT001164
Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS (Ospedale dell'Angelo)	Mestre Zelarino - Venezia	IT001313
Banca delle Cornee della Regione Emilia Romagna	Bologna/ Imola	IT013956

12

Banche Cornee



Misure di sorveglianza adottate per i TESSUTI



The screenshot shows the website of the Centro Nazionale Trapianti (CNT) under the Ministero della Salute. The page is titled "Sorveglianza e misure preventive" and lists several diseases being monitored: Malaria, Zika Virus, Dengue Virus, Chikungunya, West Nile Virus, and Coronavirus. The word "Coronavirus" is circled in red. The page also includes a search bar and social media links.

Ministero della Salute

Trapianti

Centro Nazionale Trapianti
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Segui la nostra campagna su: [Facebook](#) [Twitter](#) [YouTube](#) [Instagram](#) [LinkedIn](#)

Cerca

CHI SIAMO ▾ CITTADINI ▾ OPERATORI ▾ MEDIA ▾

Home / Operatori - Sorveglianza e misure preventive

Sorveglianza e misure preventive

Il Centro Nazionale Trapianti (CNT) ha il compito di garantire la sicurezza delle procedure connesse alla donazione e al trapianto di organi, tessuti, cellule staminali emopoietiche e cellule riproduttive. Tra le misure attivate per identificare eventuali patologie e infezioni trasmissibili con il trapianto rientra il costante monitoraggio di epidemie che si possono sviluppare in Italia e nel Mondo.

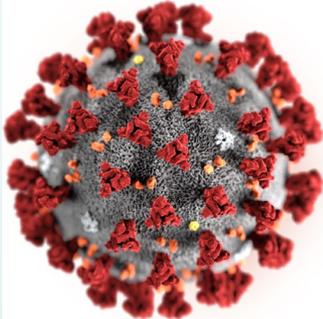
- [Malaria](#)
- [Zika Virus](#)
- [Dengue Virus](#)
- [Chikungunya](#)
- [West Nile Virus](#)
- [Coronavirus](#)
- [Febbre gialla](#)
- [Vedi tutte](#)

<http://www.trapianti.salute.gov.it/>

Emergenza epidemiologica da Covid 19: impatto su donazioni e trapianto di cornee

Riduzione attività

- Interventi chirurgici, non urgenti, posticipati
- Difficoltà a reperire medici prelevatori
- Riduzione distribuzione tessuti per interventi chirurgici in elezione



Repository cornee: registrate le cornee in eccedenza presso le Banche, ovvero quelle cornee che, relativamente **vicine al tempo massimo ottimale di conservazione**, non hanno avuto **nel 2020**, una reale possibilità di essere utilizzate, per una ridotta richiesta da parte degli oculisti trapiantatori



Centro Nazionale Trapianti

Repository Cornee

0015146-30/04/2020-DGPRE-DGPRE-P



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 7-Trapianti, sangue e emocomponenti
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Agli Assessorati alla Sanità delle
Regioni e Province autonome

e, p.c.

Ai Centri regionali trapianti
delle Regioni e province autonome

Al Segretario generale
Dott. Giuseppe Ruocco
segretariato.generale@sanita.it

Al Centro nazionale trapianti
cnt@pec.iss.it

Oggetto: emergenza epidemiologica da Covid-19: indicazioni operative per il
supporto all'attività di donazione e trapianto di cornee.

In particolare, per quanto riguarda la donazione, il prelievo di tessuti oculari non costituisce, di per sé, un fattore di rischio di esposizione al Covid-19 per i sanitari coinvolti, a condizione che vengano rispettate le indicazioni vigenti per l'utilizzo dei DPI durante il prelievo (mascherina, visiera/occhiali protettivi, camice monouso, copricapoli, doppio guanto) e per quanto riguarda il trapianto, il rischio di trasmissione virale ai riceventi appare del tutto trascurabile, nel rispetto dei criteri già forniti per lo screening di idoneità del donatore di cornea (infatti, sebbene la sequenza virale del SARS-CoV-2 sia stata isolata dal liquido lacrimale, il tessuto corneale è privo dei recettori specifici per il SARS-CoV-2).

Nel corso della pandemia, in molte realtà ospedaliere, analogamente a quanto avvenuto per la maggior parte degli interventi chirurgici elettivi, anche l'attività di trapianto di tessuti oculari è rimasta attiva solo per situazioni cliniche di urgenza, con la conseguente riduzione delle richieste di tessuti oculari (nel mese di marzo le Banche degli Occhi hanno registrato una diminuzione complessiva del 40%).

La riduzione del fabbisogno di cornee ha quindi generato una eccedenza di disponibilità di tessuti oculari conservati, con la previsione che non si possano utilizzare prima della scadenza, nonostante lo sforzo congiunto delle Banche degli occhi e del Centro nazionale trapianti (CNT) di efficientare il network di scambio a livello nazionale e internazionale.



Centro Nazionale Trapianti



MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Trapianti



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Roma 4 maggio 2020

Prot. 784/CNT 2020

Alla cortese attenzione
Banche delle Cornee

e, p.c. Centri Regionali Trapianti

Gentilissimi

come è noto, l'attuale pandemia da SARS-CoV-2 sta determinando una disomogenea disponibilità di cornee tra le diverse Banche, a causa dell'impatto sul reperimento dei donatori e sulla richiesta di trapianto.

Per ovviare a questa problematica, proponiamo **di creare un repository** gestito dal Centro Nazionale Trapianti, nel quale possano essere registrate le cornee in eccedenza presso le Banche, ovvero quelle cornee che, relativamente vicine al tempo massimo ottimale di conservazione, non hanno una reale possibilità di essere utilizzate per una ridotta richiesta da parte degli oculisti trapiantatori.

Abbiamo realizzato un modello semplice, in attesa di un sistema più sofisticato, se l'esigenza di un repository virtuale dovesse essere confermata.

Si tratta di un modulo Google, al quale si può accedere solo rispondendo alla email di invito che verrà inviata in data odierna a tutte le Banche delle Cornee.

Ciascuna banca può quindi rendere disponibile una cornea compilando tutti i campi previsti. Non sono richiesti né registrati dati sensibili. In allegato a questa lettera trovate le istruzioni per la compilazione del modulo e la richiesta delle cornee.

Inveremo settimanalmente ad ogni CRT il file aggiornato con tutte le cornee disponibili, la Banca dove si trovano in conservazione e le caratteristiche delle cornee stesse.

Periodicamente invieremo ai CRT e alle Banche un riassunto dell'utilizzo del repository (n. di cornee messe a disposizione, n. delle cornee distribuite, n. delle cornee scartate).

Restiamo a disposizione per ogni informazione necessaria, dubbio e difficoltà tecnica
Grazie per la collaborazione

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dr. Massimo Cardillo

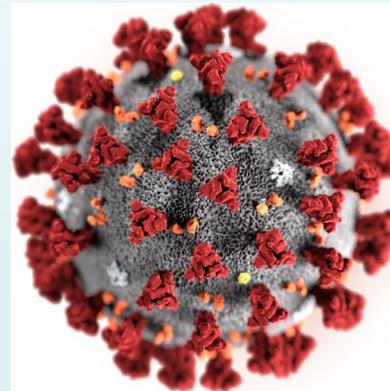
DONATORI CORNEE Sars-CoV 2 positivi

Donatori comunicati*

n. 68

Cornee prelevate

n. 124



*

n. 60 Veneto
n. 4 Toscana
n.3 Emilia Romagna
n. 1 Lombardia

Tessuti oculari: 2002-2022



140.932
Donazioni

103.120
Trapianti

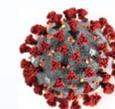
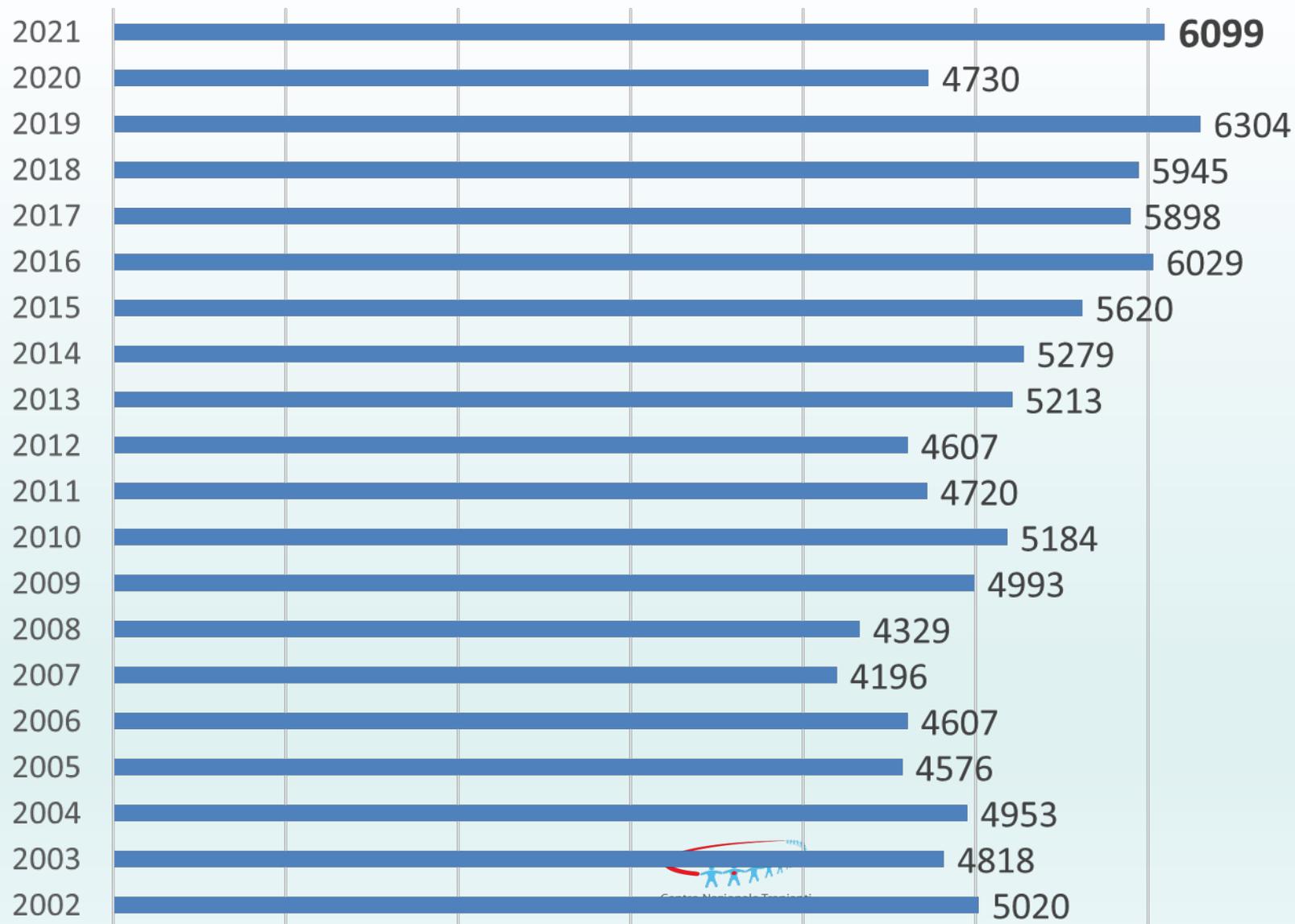


Centro Nazionale Trapianti

ATTIVITA' DI DONAZIONE di TESSUTI OCULARI 2002-2021



ATTIVITA' DI TRAPIANTO di TESSUTI OCULARI 2002-2021





Revisione legge 91/99 gruppi di lavoro

Decreto n. 22 del 17 marzo 2022



Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Trapianti

IL DIRETTORE GENERALE

Art.1

(costituzione dei gruppi di lavoro)

Nell'ambito del processo di riforma e aggiornamento della legge 1 aprile 1999, n. 91 di cui in premessa, sono costituiti i seguenti gruppi di lavoro, individuati in relazione ai temi oggetto di revisione:

1. Modalità di registrazione della volontà e applicazione del silenzio-assenso;
2. Vincolo dell'anonimato;
3. Completamento del Sistema Informativo dei Trapianti;
4. Utilizzo degli organi/tessuti donati per finalità di ricerca;
5. Assetto organizzativo e funzioni del CNT;
6. Assetto organizzativo e funzioni dei CRT;
7. Assetto organizzativo e funzioni dei COP;
8. Organizzazione del trapianto da vivente;
9. Tariffazione delle attività di donazione e trapianti;
10. Procurement e trapianto di cellule e tessuti;
11. Strutture per i prelievi e per i trapianti;
12. Trapianto all'estero e Trapianto in pazienti esteri.

Compito di ciascun gruppo lavoro è quello di formulare una proposta di regolamentazione della materia di competenza, da sottoporre al tavolo multidisciplinare di prossima costituzione da parte del Ministero della salute, che tenga conto dell'evoluzione dei tempi, delle cresciute esigenze assistenziali, delle innovazioni intervenute in ambito terapeutico e organizzativo del settore e dell'esigenze manifestate nel corso degli anni dalla rete trapiantologica nello specifico ambito;

Decreto n. 22 del 17 marzo 2022

Utilizzo degli organi/tessuti donati per finalità di ricerca

Gesualdo – coordinatore del gruppo

Ponzin

Spada

Genzano

Focardi

Troni

De Stefano

Trapani

Cillo

Donadio

Bariani

Mazzanti

Santilli

Guarino

Livi

Procurement e trapianto di cellule e tessuti

Genzano Besso – coordinatore del gruppo

Ferrero

SLapi

Santilli

Bariani

Pianigiani

Lombardini

Mariani

Guido



Work in progress

Centro Nazionale Trapianti



- ✓ **Valutazione di nuovi prodotti a base di cellule/tessuti e nuove lavorazioni:** creazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare, con Ministero, Aifa e esperti dei settori, per la valutazione della documentazione relativa alla descrizione della sostanza e della preparazione di T&C per la corretta classificazione
- ✓ **Trapianti sperimentali:** esame dei protocolli clinici e predisposizione della pratica per la richiesta di parere del CSS
- ✓ **Tariffario cornee:** ricognizione delle attuali tariffe dei tessuti corneali, in modo da uniformare le tariffe di rimborso dei tessuti, che ora sono applicate diversamente nelle Banche e Regioni



Centro Nazionale Trapianti

Grazie



Centro Nazionale Trapianti