



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola - Malpighi



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Dipartimento Ematologia, Oncologia e Medicina di Laboratorio

U.O. Immunoematologia e TrASFusionale

Direttore *Dott. P. Pagliaro*



BTCV Banca dei Tessuti
Cardiovascolari
Emilia-Romagna

BANCA DEI TESSUTI

Cardiovascolari della REGIONE EMILIA ROMAGNA



*“ La nostra missione è reperire, preparare, conservare
e distribuire in maniera sicura ed efficace tessuti
cardiovascolari di qualità ”*

Gli operatori e consulenti della
Banca dei Tessuti Cardiovascolari

Dr. Pasqualepaolo Pagliaro
Responsabile della Banca

Dr.ssa Marina Buzzi
Direttore Operativo della Banca

Dr. Michele Mirelli
Consulente Chirurgo Vascolare

Dr. Piero Maria Mikus
Consulente Cardiochirurgo

Sig.ra Cristiana Vaselli
Collaboratore tecnico della Banca

Sig.ra Adriana Terzi
Collaboratore tecnico della Banca

Sig.ra Giuseppina Biondo
Collaboratore tecnico della Banca

Sig.ra Sabrina Manara
Collaboratore tecnico della Banca

La Banca dei Tessuti Cardiovascolari è una struttura sanitaria pubblica, che organizza, conserva, processa e distribuisce, secondo procedure e standard definiti, tessuti prelevati da donatore cadavere a cuore battente e non e da donatore vivente, dei quali certifica idoneità e sicurezza.

La Banca è stata individuata come struttura specificamente deputata al "banking" di tessuto cardiovascolare nella deliberazione della giunta regionale dell'Emilia Romagna N° 1267 del 22-07-2002 Piano sanitario regionale 1999/2001 "Approvazione linee guida per l'organizzazione delle aree di attività di livello regionale secondo il modello "Hub and Spoke".

La Banca dei Tessuti Cardiovascolari della Regione Emilia Romagna, inaugurata ufficialmente nel Marzo 2001, ha sede presso l'Unità Operativa di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna.

La Banca opera secondo un sistema di gestione per la qualità certificato in base alla norma ISO 9001:2000, ed ha attivato un percorso per l'ottenimento della certificazione di prodotto che attesta la conformità dei tessuti cardiovascolari a requisiti pre definiti di sicurezza, tracciabilità e caratteristiche morfologiche. La Banca è iscritta nell'elenco delle Banche dei tessuti certificate dal Centro Nazionale Trapianti.

Attività

I campi operativi della

Banca dei Tessuti cardiovascolari sono:

- **P**relievo
- **P**reparazione
- **C**ongelamento e **C**onservazione
- **C**ontrollo di qualità
- **D**istribuzione

Tipologia dei Donatori

I donatori di tessuti omologhi si suddividono in tre classi principali:

- **Donatore a cuore battente**, donatori in cui la morte è stata accertata con criteri neurologici
- **Donatore a cuore fermo**, in arresto cardiaco
- **Donatore vivente**, i cui tessuti possono essere prelevati durante un intervento chirurgico.

Il **prelievo dei segmenti vascolari** viene effettuato, a seguito

Impiego

Gli **omoinnesti vascolari** sono utilizzati principalmente nel trattamento delle infezioni di protesi vascolari, nelle quali la rimozione della protesi infetta e l'uso degli omoinnesti garantisce la completa guarigione della infezione.

Altra indicazione è rappresentata dalle arteriopatie ostruttive femoro-distali, in cui gli omoinnesti arteriosi e venosi sono utilizzati come condotti per rivascolarizzare distretti periferici, in assenza di vena autologa.

Gli omoinnesti arteriosi e venosi sono inoltre utilizzati come accessi vascolari per i pazienti in dialisi, in assenza di patrimonio venoso autologo.

Gli innesti vascolari utilizzabili sono: arco aortico, aorta toracica, aorta addominale con il carrefour, le arterie e vene iliache, le arterie e vene femorali e le vene safene.

Gli **omoinnesti valvolari** cardiaci vengono utilizzati per il trattamento delle patologie della valvola aortica in età adulta e per il trattamento di cardiopatie congenite complesse in

età pediatrica.

Il loro impiego più diffuso è come sostituti della valvola aortica, della valvola polmonare o della radice aortica con reinpianto delle coronarie. Sono altresì utilizzati nella ricostruzione della via d'efflusso ventricolare dx in alcune patologie congenite complesse. Altre indicazioni riguardano tecniche chirurgiche particolari come la "Ross operation" o endocarditi su valvola nativa oppure su protesi precedentemente impiantate.

Distribuzione

Ogni tessuto distribuito è sempre accompagnato da una **scheda di invio** che attesta la conformità del prodotto. In particolare la scheda contiene le seguenti dichiarazioni e informazioni:

- **sicurezza del donatore** rispetto all'anamnesi, l'esame obiettivo e i test virali eseguiti
- **rintracciabilità**, ogni tessuto è univocamente identificato da un codice che ne consente la tracciabilità
- **sicurezza e qualità del tessuto** rispetto alla valutazione

Test Sierologici sul donatore di tessuti

Oltre ai test previsti dalle vigenti normative in tema di sicurezza della donazione d'organi (HbsAg, HbcAb, Ab anti-HCV, CMV IgG/IgM, TOXO IgG/IgM, TPHA, Ab anti HIV1/) la Banca esegue i obbligatoriamente:

- HIV-RNA
- HCV-RNA
- HBV-DNA

ed in casi particolari anche i seguenti test:

- HBsAb
- HBeAg/Ab
- HTLVI-II/Ab
- EBV/Ab



Preparazione

La preparazione dei tessuti cardiovascolari è effettuata presso la Banca Regionale dei Tessuti Cardiovascolari in **cappa a flusso laminare in ambiente di classe B** dai chirurghi vascolari e dai cardiocirurghi in collaborazione con il personale tecnico e specializzato della Banca. La valutazione della classe di idoneità viene eseguita dal chirurgo vascolare e dal cardiocirurgo consulenti della Banca.

I tessuti subiscono un **processo di disinfezione** prima di essere crioconservati.

Congelamento

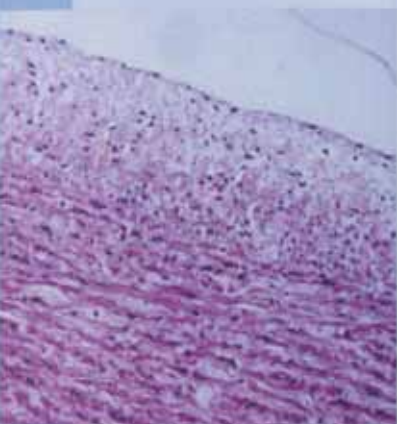
I segmenti vascolari e le valvole cardiache vengono criopreservati in una soluzione crioprotettrice. Il congelamento avviene utilizzando un criocongelatore automatico che effettua una discesa programmata della temperatura seguendo una curva standardizzata che permette un'**ottimale conservazione dei tessuti** riducendo al minimo i danni provocati dalle basse temperature.



Conservazione

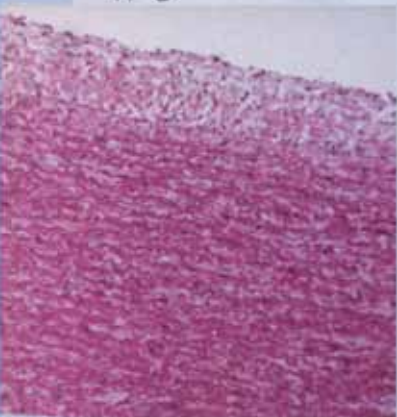
Avviene in vapori di azoto (-140°C). La durata dei tessuti cardiovascolari a queste temperature è di almeno 5 anni.





n° 8

n° 9



Controllo di qualità

Nella Banca dei tessuti cardiovascolari della Regione Emilia Romagna vengono effettuati controlli microbiologici in tutte le fasi critiche del processo:

- sul liquido di trasporto (prelievo)
- sul tessuto prima e dopo la fase di disinfezione (preparazione e disinfezione)
- sul liquido di congelamento (congelamento)
- sul tessuto post-scongelo (congelamento e scongelamento) e controlli istologici sul tessuto pre e post congelamento (nelle figure n° 8 e n°9 sezione di aorta toracica pre e post-congelamento con colorazione in ematossilina-eosina).

dell'accertata idoneità del donatore, dal Referente della Chirurgia Vascolare di competenza territoriale che valuta l'assenza di **criteri specifici di esclusione**. Il prelievo di segmenti vascolari in Emilia Romagna viene effettuato esclusivamente da chirurghi vascolari al fine di garantire un'elevata qualità del tessuto prelevato.

Il **prelievo delle valvole cardiache** viene effettuato, a seguito dell'accertata idoneità del donatore, dal Coordinatore Chirurgo dei trapianti di cuore di turno, funzione attualmente definita all'interno dell'unica struttura abilitata al prelievo e trapianto di cuore della Regione Emilia Romagna (U.O. di Cardiochirurgia, Azienda Ospedaliera Policlinico S. Orsola-Malpighi).

La **selezione dei segmenti vascolari** e delle **valvole cardiache** viene effettuata rispettivamente dal **chirurgo vascolare consulente** e dal **cardiochirurgo consulente** della Banca.

Tipologia di tessuti bancati

VALVOLE CARDIACHE

- valvole aortiche
- valvole polmonari

SEGMENTI VASCOLARI

- Carrefour aortico
- Aorta toracica
- Arco aortico
- Aorta addominale
- Arteria iliaca
- Arteria femorale
- Vena safena
- Vena femorale superficiale
- Vena iliaca
- Vena cava

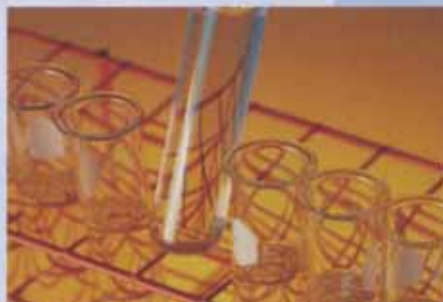
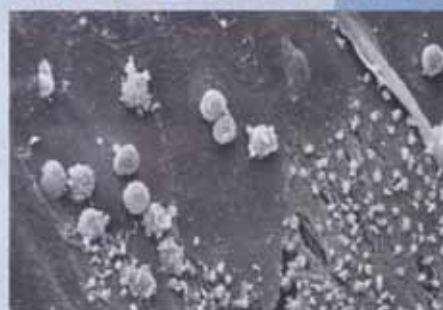
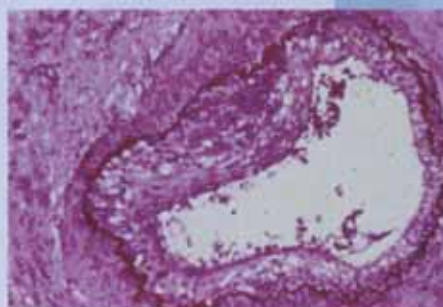


microbiologica e alla classe anatomica

- **corrispondenza delle caratteristiche anatomiche** del tessuto distribuito rispetto a quelle richieste dal centro trapianto
- **data di crioconservazione e di scadenza.**

Viene inviata anche una "Scheda di dichiarazione di avvenuto utilizzo di tessuto cardiovascolare umano" da compilare e rinviare obbligatoriamente alla Banca ai fini della rintracciabilità del tessuto. In tale scheda è in oltre possibile segnalare eventuali eventi e/o reazioni avverse gravi.

Inoltre la Banca fornisce sempre al Centro destinatario le istruzioni per lo scongelamento e il lavaggio del tessuto distribuito.



Per informazioni

Dr.ssa Marina Buzzi

Telefono 051 6363011 - 051 6364779

Fax 051 6363011

e-mail vasibo@aosp.bo.it

orari di accesso

dal LUNEDI al VENERDI 8.00 - 15.00



Ufficio Comunicazione Informazione Marketing Qualità - Dott. Maurizio Capelli

grafica: Marco Menichetti - Ivan Rossi

stampa:  centro stampa