

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	Istruzione Operativa La gestione dell' Homograft in Cardiochirurgia Pediatrica	Rev.0/0 del 04/07/2024 1 / 10
--	--	--

SOMMARIO

1.Introduzione.....	pag.2
2.Scopo/ obiettivi	pag.2
3.Campo di applicazione	pag.2
4.Definizioni	pag.2
5.Descrizione delle attività	pag.3 - 5
5.1 Procedura scongelamento.....	pag.3
5.2 Richiesta	pag.4
5.3 Approvvigionamento e tempi di trasporto	pag.4
5.4 Tracciabilità.....	pag.4
5.5 Trasporto.....	pag.5
5.6 Smaltimento.....	pag.5
6.Matrice delle Responsabilità	pag.6
7.Diagrammi di flusso/Tabelle.....	pag.7 - 9
7.1 Diagramma di flusso "Gestione del processo generale".....	pag.7
7.2 Tabella 1 "Scongelamento dell'Homograft".....	pag.8
7.3 Diagramma di flusso "Impianto dell'Homograft".....	pag.9
8.Indicatori/parametri di controllo.....	pag.10
9.Riferimenti bibliografici.....	pag.10
10.Lista di distribuzione.....	pag.10

Redazione

Dipartimento Cardio Vascolare Direttore Dott. Prof. Francesco Talarico

U.O.C Cardio Chirurgia Pediatrica Dott.ssa Silvia Tramontana

U.O.C Cardio Chirurgia Pediatrica Dott.Petrucelli David Fabio

U.O.C Cardio Chirurgia Pediatrica Dott.Romano Giorgio

U.O.C Cardio Chirurgia Pediatrica Dott.ssa Miette Ambra

Revisione

UOS Gestione Qualità e Rischio clinico Dott.ssa M. Amato

Verifica

Resp. UOS Gestione Qualità e Rischio clinico: Dott.ssa L. Marsala

Approvazione

Direttore Sanitario Aziendale: Dott. G. Buccheri

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione	Istruzione Operativa La gestione dell' Homograft in Cardiochirurgia Pediatrica	Rev.0/0 del 04/07/2024 2 / 10
---	--	--

1. Introduzione

Gli Homograft (o allografts) sono patch o valvole cardiache umane provenienti da donatori umani deceduti, hanno il vantaggio di non necessitare di una terapia anticoagulante permanente poichè hanno bassa trombogenicità inoltre, hanno un profilo emodinamico migliore e la loro "performance" clinica è eccellente.

L' utilizzo chirurgico di homograft (valvola cardiaca o patch) si rende necessario qualora si debbano sostituire o riparare strutture cardiache in cui non vi sono alternative protesiche valide e durature.

Patch di homograft: può essere utilizzato in tutti gli interventi che prevedono ricostruzione dell'arco aortico (es. Intervento di Norwood) o ricostruzione dell'arteria polmonare

Valvole di homograft: possono essere utilizzate per sostituzione valvolare in posizione polmonare (es. Intervento di Ross, intervento di sostituzione valvolare polmonare) o in posizione aortica (es. endocardite valvola aortica)

2. Scopo/ obiettivi

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità operative di gestione e le responsabilità dell'intero processo per rispondere a criteri di omogeneità e conformità.

L'obiettivo è quello di implementare e rendere noto l'intero processo di corretta gestione dell'homograft a tutti i professionisti che intervengono ai vari livelli dell'organizzazione aziendale.

3. Campo di applicazione

Il presente documento si applica ai pazienti dell'UOC di Cardiochirurgia pediatrica e del congenito adulto che necessitano di plastica dei vasi cardiaci e/o sostituzioni valvolari.

4. Definizioni

DMSO - In criobiologia, il DMSO è stato utilizzato come crioprotettore importante per preservare organi, tessuti e sospensioni cellulari.

RPMI 1640 - Mezzo di coltura RPMI-1640 usato per tenere in vita un terreno di coltura di linee cellulari e funziona da terreno per cellule diverse.

CRR - Centro di Riferimento Regionale

CNT - Centro Nazionale Trapianti

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	Istruzione Operativa La gestione dell' Homograft in Cardiochirurgia Pediatrica	Rev.0/0 del 04/07/2024 3 / 10
5. Descrizione delle attività		

5.1 Procedura scongelamento

Materiali necessari:

- tavolo servitore per appoggio;
- 400/500 ml di lavaggio sterile ;
- 3 arcelle sterili;
- 1 forbice sterili;
- 2 pinze lunghe sterili;
- un bagnetto termostato;
- range di temperatura consigliata 37-42°C;
- iodopovidone o disinfettante cutaneo.

Fase 1: immergere il tessuto in doppio sacca nel bagnetto termostato a 37 gradi per 2-3 minuti, quindi, eliminare la prima delle due buste ed immergere nuovamente il tessuto nel bagnetto. Nota bene : la sacca più interna non è più sterile internamente.

Il tessuto va lasciato immerso finché i cristalli di ghiaccio non si siano sciolti, ciò si può verificare palpando gentilmente il contenuto della busta, facendo attenzione a non ledere il tessuto con la dito pressione.

Nota bene: assicurarsi che il tessuto non presenti più parti congelate, in ogni caso la durata totale di questa fase non deve superare i quindici / 20 minuti.

A questo punto il tessuto scongelato deve essere rimosso dalla sacca e immediatamente lavato dal DMSO (Dimetilsolfossido-liquido di congelamento), procedendo come sotto riportato.

Fase 2: rimuovere il sacchetto dal bagnetto termostato ed immergerlo completamente per circa due minuti in un' arcella contenente una soluzione disinfettante.

Terminata la fase di disinfezione della sacca, aprirla servendosi di un paio di forbici e, con un paio di pinze sterili, facendo bene attenzione a non toccare i bordi della sacca, estrarre il solo tessuto e riporlo in un' altra arcella sterile.

Prelevare un piccolo campione del liquido di congelamento per le indagini microbiologiche previste per i controlli di routine.

Fase 3: nell'arcella contenente il tessuto versare la soluzione di lavaggio in quantità sufficiente, per coprirlo totalmente (circa 150-200ml) .

Lavare ripetutamente il tessuto per circa 10 minuti muovendolo all'interno dell'arcella.

Fase 4: trasferire il tessuto dopo il primo lavaggio in un' arcella sterile; aggiungere altra sol. di lavaggio (150-200 ml) **E RIPETERE IL LAVAGGIO PER ALTRI 10 MINUTI.**

A questo punto il tessuto è pronto per l'impianto.

Fase 5: è consigliabile se possibile prelevare un piccolo campione di tessuto e di soluzione da inviare al laboratorio di microbiologia anche al termine di tutti i lavaggi effettuati.

Se si prevede di utilizzare il tessuto dopo più di un' ora dal suo scongelamento e lavaggio, bisogna porlo in una soluzione di mantenimento (es: RPMI 1640, Sol. fisiologica per trasporto organi , sol. isotonica...) ad una temperatura di + 4°C, per un periodo di tempo non superiore ai tre giorni.

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	Istruzione Operativa La gestione dell' Homograft in Cardiochirurgia Pediatrica	Rev.0/0 del 04/07/2024 4 / 10
--	--	--

5.2 Richiesta

Richiesta: la richiesta viene espletata dal medico chirurgo in virtù della programmazione chirurgica, chiedendo al centro Convenzionato (Banca dei tessuti Cardiovascolari) se vi è disponibilità della protesi necessaria. Successivamente nel caso in cui è disponibile si effettua la richiesta cartacea compilata dal chirurgo con firma e timbro in calce della Direzione Sanitaria.

5.3 Approvvigionamento e Tempi di Trasporto

Esistono due possibilità per i tempi di trasporto:

- 1) partenza giorno A - arrivo giorno A euro 1030,00;
- 2) **partenza standard** giorno A – arrivo giorno B euro 680,00.

Chiaramente se non ci sono esigenze particolari si decide una **partenza standard**.

5.4 Tracciabilità

La documentazione di accompagnamento del tessuto deve essere inserita nella documentazione clinica del ricevente il trapianto, ogni tessuto cardiovascolare deve essere utilizzato per un solo paziente, qualsiasi eccezione deve essere documentata in modo formale tramite richiesta scritta indirizzata alla Banca, all'attenzione del Responsabile medico, inoltre:

a) la struttura sanitaria destinataria del tessuto è responsabile del corretto mantenimento del tessuto inviato, dalla ricezione al momento del trapianto, il centro di trapianto non può stoccare il tessuto ricevuto dalla Banca sulla destinazione dei tessuti (data/sede di trapianto , chirurgo responsabile del trapianto , identificazione e dati clinici del ricevente), per garantirne la rintracciabilità.

b) la struttura sanitaria destinataria del tessuto è responsabile del mantenimento della documentazione necessaria a garantire la rintracciabilità del tessuto inviato.

Eventuali reazioni avverse devono essere immediatamente comunicate alla Banca , la quale fornirà le istruzioni per la notifica, informerà il CRR/CNT e si occuperà delle indagini mirate a trovare la causa dell'evento / reazione avversa.

Inoltre ai fini della rintracciabilità del tessuto stesso deve essere trasmessa alla Banca:

- conferma del ricevimento e dell'utilizzo del tessuto attraverso l'invio di una documentazione con la data di ricevimento, informazioni sulla destinazione (nome del ricevente, data intervento, chirurgo che ha effettuato il trapianto e firma).

La documentazione implica il giudizio d' idoneità, al momento della consegna, del tessuto trasportato. Tale documento garantisce la rintracciabilità del tessuto.

Nella modulistica inviata con la protesi vi è un modulo di tracciabilità che deve essere compilato e rinviato all'indirizzo mail della Banca dei tessuti di riferimento.

Se possibile, allegare i risultati degli esami microbiologici effettuati in fase d'impianto così come previsto nella procedura di scongelamento.

Si ricorda che i **tessuti non utilizzati non possono essere più restituiti alla Banca una volta distribuiti** salvo casi particolari e comunque sempre concordati e autorizzati dal mittente prima della consegna.

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	Istruzione Operativa La gestione dell' Homograft in Cardiochirurgia Pediatrica	Rev.0/0 del 04/07/2024 5 / 10
--	--	--

5.5 Trasporto

Modalità di trasporto:

- congelato + ghiaccio secco (-80°C);
- congelato + dry shipper (vapori di azoto liquido T° - 140/-180°C);
- scongelato + medium di trasporto + ghiaccio (+4°C);

Modalità di conservazione:

- congelato e mantenuto in vapori di azoto liquido (Temperatura -140 /-180°C) entro 5 anni dalla data di congelamento;
- congelato e mantenuto alla temperatura di – 80°C entro 45 gg. dalla consegna;
- scongelato, lavato dal DMSO (Dimetilsolfossido), mantenuto in soluz. sterile (soluz. Fisiologica, RPMI, Eurocollins) a +4°C entro 3 gg. dallo scongelamento;

La protesi proveniente da uno dei centri di riferimento (convenzione), giunge attraverso corriere in sala operatoria.

Il materiale protesico viaggia dentro una confezione di polistirolo, contenente ghiaccio secco, per permettere di mantenere la temperatura -70°C.

Una volta giunto in azienda, è importante non interrompere improvvisamente la catena del freddo, ma effettuare un riscaldamento graduale.

Se si deve utilizzare nell'immediato si devono allestire due tavoli e seguire la procedura allegata nella documentazione.

Nel caso in cui è stato richiesto per un intervento in elezione programmato, l'homograft va conservato in frigo a -70°C.

In azienda sono presenti tre frigoriferi che raggiungono questa temperatura, localizzati nei seguenti posti:

- 17 D GENETICA (non presente gruppo di continuità)
- 17C LABORATORIO Dott.Gervasi (presente gruppo di continuità)
- 17 A -1 (presente gruppo di continuità)

Inoltre è necessario conservare il contenitore con il ghiaccio secco per garantire il trasporto presso il blocco operatorio il giorno dell'utilizzo, essendo distanti dalla Sala Operatoria.

5.6 Smaltimento

Il materiale protesico di scarto deve essere allontanato dal tavolo operatorio, smaltito attraverso **rifiuto speciale**. Lo strumentario deve essere inviato in sterilizzazione.

I documenti vanno inseriti in Cartella clinica, compilati e firmati in tutte le sue parti ed inviate all'ufficio competente per comunicare l'impianto e procedere con il pagamento.

Gli uffici di riferimento sono il provveditorato e la Direzione Sanitaria per terminare la parte burocratica.

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	Istruzione Operativa La gestione dell' Homograft in Cardiochirurgia Pediatrica	Rev.0/0 del 04/07/2024 6 / 10
---	--	--

6. Matrice delle Responsabilità

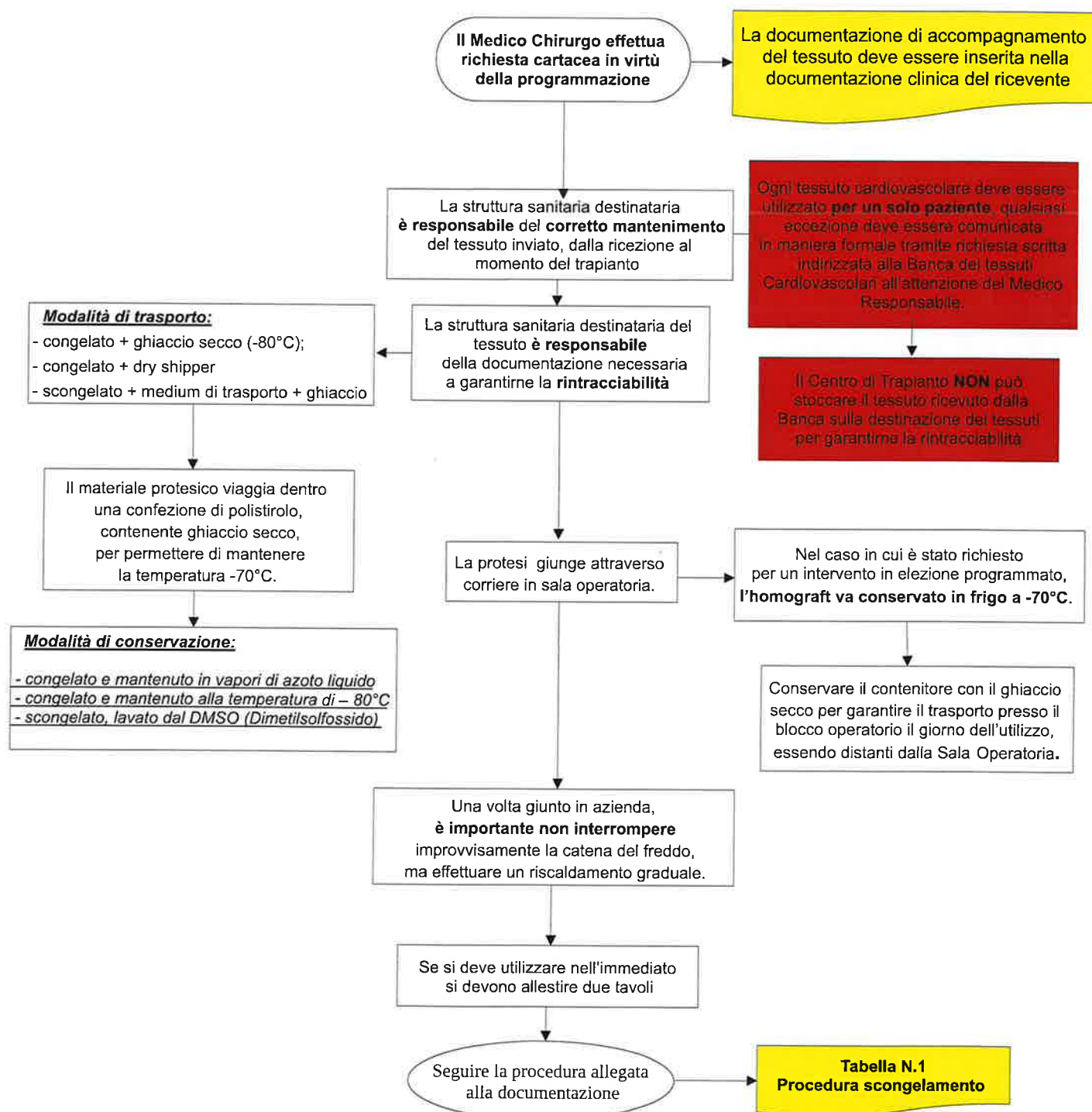
Responsabilità	Med. Chir. 1° operat.	Med. Chir. 2° operat.	Anestes.	Infer. strum.	Infer sala operat.	Coord. Inferm. Blocco Oper.	Resp. Sale Oper.	UFF. Provved	OSS
Attività									
Richiesta fornitura protesi	R			I*		I*			
Ricezione della protesi					R*	R*			
Preparazione per scongelamento protesi	I*			R*	R*	I*			
Verifica della temperatura durante lo scongelamento					R				
Controllo dei dati anagrafici e di compatibilità con paziente / donatore	R*	R*		R*	I				
Smaltimento rifiuti speciali									R
Comunicazione d'impianto						R	I*	I*	
Retribuzione protesi	I						C	R	

LEGENDA: R - Responsabile; R* - Responsabile per le proprie competenze; I – Informato;
I* - Informato per le proprie competenze

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	Istruzione Operativa La gestione dell' Homograft in Cardiochirurgia Pediatrica	Rev.0/0 del 04/07/2024 7 / 10
--	--	--

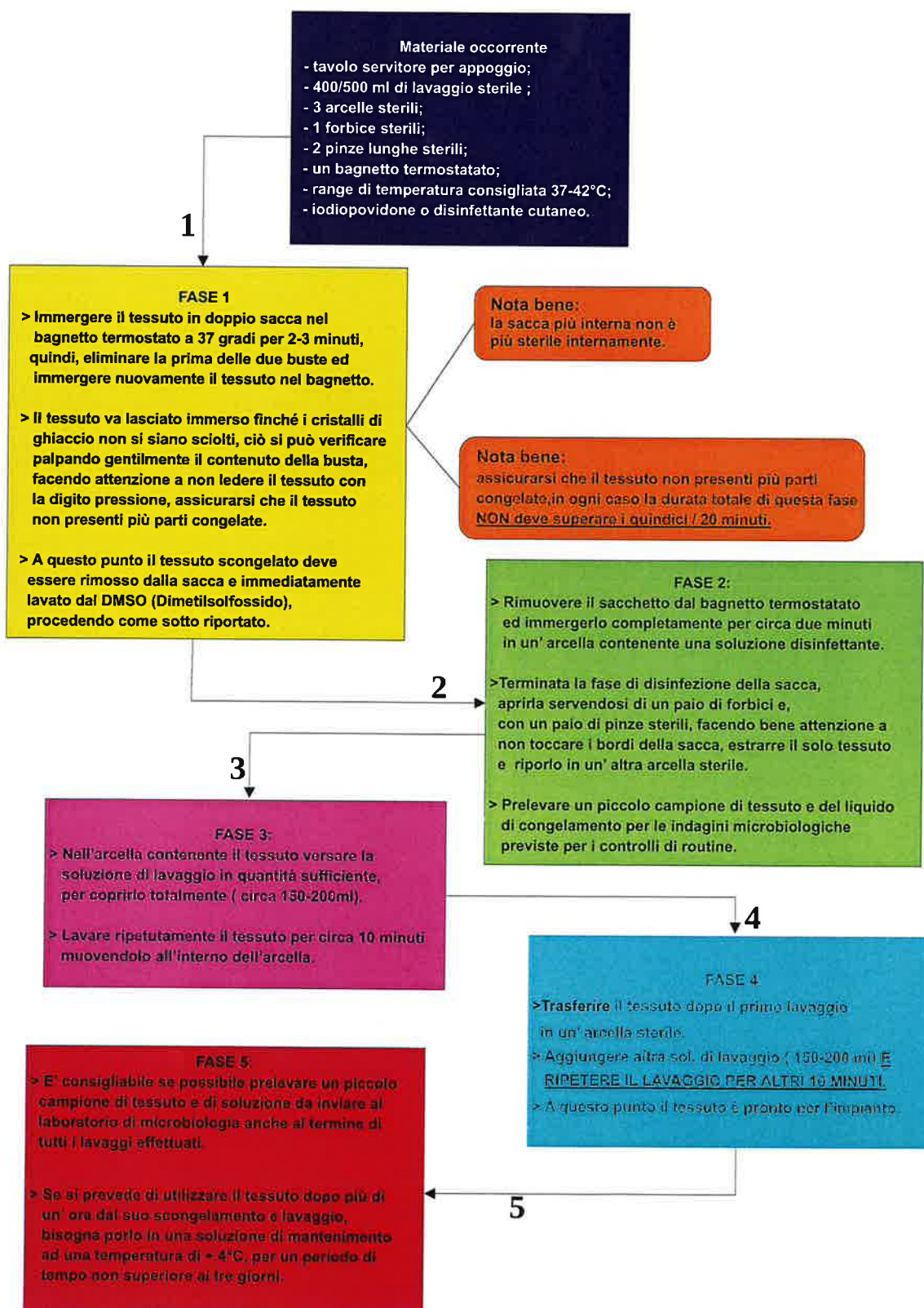
7. Diagrammi di flusso

7.1 – Diagramma di flusso n.1 - Gestione del processo generale



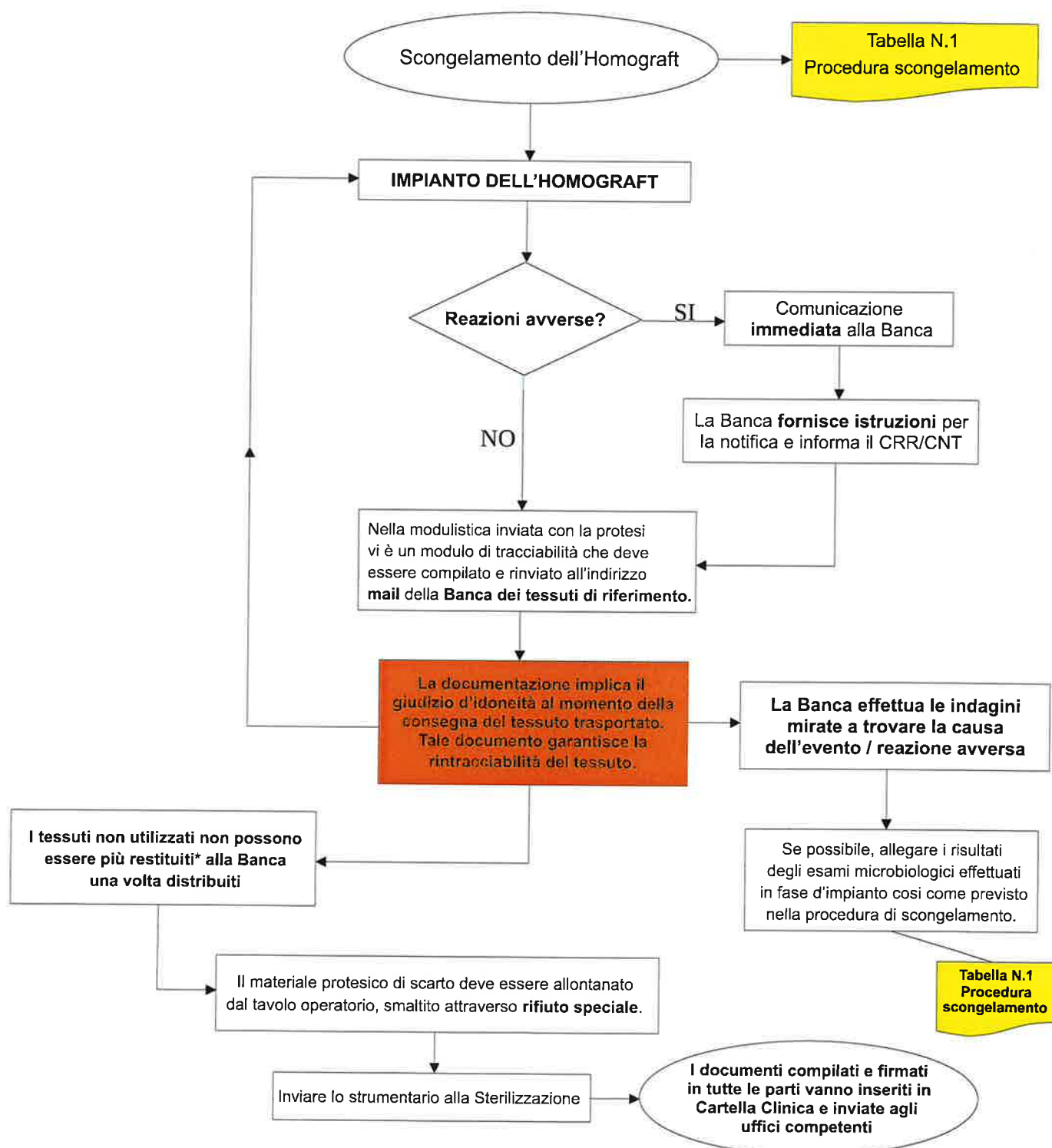
 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione	Istruzione Operativa La gestione dell' Homograft in Cardiochirurgia Pediatrica	Rev.0/0 del 04/07/2024 8 / 10
---	--	--

7.2 Tabella n. 1 - Scongellamento dell'Homograft



 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Riferimento Nazionale ad Alta Specializzazione	Istruzione Operativa La gestione dell' Homograft in Cardiochirurgia Pediatrica	Rev.0/0 del 04/07/2024 9 / 10
---	--	--

7.3 Diagramma di flusso n. 2 - Impianto dell'homograft



* salvo casi particolari e comunque sempre concordati e autorizzati dal mittente prima della consegna.

 Civico Di Cristina Benfratelli Azienda di Rilevo Nazionale ad Alta Specializzazione	Istruzione Operativa La gestione dell' Homograft in Cardiochirurgia Pediatrica	Rev.0/0 del 04/07/2024 10 / 10
---	--	---

8. Indicatori/parametri di controllo

Numero di processi conformi alla presente Istruzione operativa _____ = 100%

Numero di Homograft impiantate in un anno _____

9. Riferimenti

- Takkenberg JJ, Klieverik LM, Schoof PH, van Suylen RJ, van Herwerden LA, Zondervan PE, Roos-Hesselink JW, Eijkemans MJ, Yacoub MH, Bogers AJ. The Ross procedure: a systematic review and meta-analysis. *Circulation*. 2009 Jan 20;119(2):222-8. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.726349. Epub 2008 Dec 31. PMID: 19118260.
- Delmo Walter EM, de By TM, Meyer R, Hetzer R. The future of heart valve banking and of homografts: perspective from the Deutsches Herzzentrum Berlin. *HSR Proc Intensive Care Cardiovasc Anesth*. 2012;4(2):97-108. PMID: 23439605; PMCID: PMC3484936.
- Gluck TM, Lamberti JJ, El-Said H, Devaney EJ, Murthy RA. Long-term Results Using Glutaraldehyde-treated Homograft Pericardium in Congenital Heart Surgery. *Ann Thorac Surg*. 2022 Jan;113(1):182-190. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.11.014. Epub 2020 Dec 5. PMID: 33290739.
- Yokoyama Y, Kuno T, Toyoda N, Fujisaki T, Takagi H, Itagaki S, Ibrahim M, Ouzounian M, El-Hamamsy I, Fukuhara S. Ross Procedure Versus Mechanical Versus Bioprosthetic Aortic Valve Replacement: A Network Meta-Analysis. *J Am Heart Assoc*. 2023 Jan 3;12(1):e8066. doi: 10.1161/JAHA.122.027715. Epub 2022 Dec 24. PMID: 36565200; PMCID: PMC9973571.
- Mazine A, El-Hamamsy I, Verma S, Peterson MD, Bonow RO, Yacoub MH, David TE, Bhatt DL. Ross Procedure in Adults for Cardiologists and Cardiac Surgeons: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol*. 2018 Dec 4;72(22):2761-2777. doi: 10.1016/j.jacc.2018.08.2200. PMID: 30497563.

10. Lista di distribuzione

La presente procedura si applica a tutti i Medici Chirurghi e operatori sanitari che intervengono nel processo della Cardio Chirurgia Pediatrica. La presente a seguito di Delibera del Direttore Generale sarà inviata tramite documentale Archiflow Aziendale e pubblicata su Intranet.