

IL PAZIENTE DONATORE D'OSSO: normativa e linee guida

Gruppo di lavoro	Nadia MACARIO, Romina MATTIO, Josè Gerardo MONTANO, Silvia RE VIGLIETTI
Relatore	Nadia MACARIO

LA BANCA DEI TESSUTI MUSCOLO SCHELETRICI: individuazione del centro di riferimento regionale e suoi compiti

L'osso di Banca (osso prelevato e conservato sterilmente allo scopo di essere trapiantabile) è indispensabile per il trattamento dei difetti ossei, in particolare nella chirurgia ortopedica (tumori, complicanze delle protesi, traumi). L'osso di Banca può essere prelevato sia da donatore vivente che da donatore cadavere.

E' stato ritenuto opportuno individuare a livello regionale il Centro di Riferimento per questa attività ed allo stesso i compiti di seguito elencati:

- Certificare e distribuire l'osso prelevato da vivente in base alle linee guida nazionali;
- Coordinare la raccolta e l'analisi dei risultati clinici regionali del prelievo dell'osso da vivente e collaborare a livello nazionale con le altre Banche dell'Osso;
- Collaborare a livello nazionale per il prelievo, la certificazione, la conservazione e la distribuzione da donatore cadavere, e coordinare la raccolta e l'analisi dei risultati clinici regionali nell'ambito di una valutazione nazionale;
- Collaborare a livello nazionale alla promozione e certificazione degli sviluppi tecnico-scientifici della Banca dell'Osso intesa nella più ampia definizione di Banca dei tessuti osteo-muscolari.

Considerato che presso il Servizio Trasfusionale AVIS dell'Azienda Ospedaliera OIRM/S.Anna e la 1° Clinica Ortopedica dell'Azienda Ospedaliera CTO,CRF,Maria Adelaide di Torino è stata sperimentata con successo la complessiva attività relativa alla Banca dell'Osso, e che le stesse hanno già provveduto a predisporre linee guida e protocolli, viene individuata quale sede di riferimento regionale.

In Italia attualmente sono presenti le seguenti Banche dell'osso:

- Bologna (Istituto Ortopedico Rizzoli)
- Firenze (Azienda Ospedaliera Careggi)
- Milano (L'istituto Ortopedico G. Pini è autorizzato, mentre l'Istituto Scientifico S. Raffaele non è autorizzato)
- Torino (C.T.O.)
- Treviso (Azienda Ospedaliera Ca' Foncello)
- Verona (Ospedale Civile Maggiore)

I centri prelevatori sul territorio Piemontese sono:

- Asti
- Alessandria
- Cuneo
- Novara
- Savigliano-Bra
- Orbassano
- Alba
- Cirié
- CTO-CRF-M.ADELAIDE Torino.

NORMATIVE ITALIANA E DELLA REGIONE PIEMONTE per la richiesta di materiale muscolo scheletrico

Legge 1° aprile 1999 n° 91

La legge disciplina il prelievo di organi e tessuti da soggetto di cui sia stata accertata la morte e regola le attività di prelievo e trapianto di tessuti e di espanto e di trapianto di organi.

Uno degli obiettivi della legge è la diffusione capillare dell'informazione, riguardante la donazione e i trapianti. Ovviamente il prelievo d'organi può avvenire solo dopo la dichiarazione di morte (legge 578/93), al cittadino è richiesta la volontà di donazione.

Molti articoli sollecitano i medici di base ad esprimere o negare il proprio consenso.

L'organizzazione nazionale di prelievi e trapianti è così costituita:

- Centro Nazionale per i Trapianti
- Consulta tecnica permanente per i Trapianti
- Struttura per i prelievi
- Struttura per la conservazione dei tessuti prelevati
- Strutture per i trapianti
- Aziende unità sanitarie locali
- Sistema informativo

Per ogni componente sono stati indicati la costituzione, gli obiettivi e le attività svolte

Viene inoltre sottolineata la necessità di formazione di tutto il personale coinvolto sia sanitario, sia amministrativo.

Decreto 8 aprile 2000 n° 89

Attuazione delle prescrizioni relative alla dichiarazione di volontà.

L'articolo 1 dichiara che il silenzio di dichiarazione da parte del cittadino è considerato un assenso al prelievo di organi.

Le Aziende si devono premunire di appositi moduli che permettano al cittadino di esprimere la propria volontà. Inoltre le Aziende devono occuparsi del ritiro della modulistica della registrazione e invio dei risultati al Centro Nazionale per i Trapianti e ai Centri Interegionali.

DRG 20-1133 23 ottobre 2000

Banca dell'osso individuazione Centro di Riferimento Regionale.

Viene definita l'istituzione dei Centri di Riferimento Regionale nell'ambito delle attività di utilizzo di tessuti, tra cui la Banca dell'Osso. L'osso di banca può essere prelevato da donatore vivente o cadavere allo scopo di curare difetti cronici o nella chirurgia ortopedica (tumori, complicanze di protesi, traumi e patologie del rachide).

Considerato il lavoro sperimentale, le linee guida individuano come centro di riferimento Regionale l'Azienda C.T.O. M. Adelaide.

Bollettino Ufficiale n° 39 del 25/9/2003

Viene variata la denominazione della Banca dell'Osso con quella di Banca dei Tessuti Muscolo Scheletrici a cui compete il compito di certificazione dell' idoneità e della conservazione dei tessuti. Si sottolinea il riconoscimento dell' ASO C.T.O./C.R.F./ M. Adelaide come centro coordinatore.

Quotidiano di informazione giuridica n° 838 del 29/10/2004

Trapianti; linee guida sulle modalità di trattamento di cellule e tessuti umani.

Le strutture sanitarie pubbliche e accreditate, senza attività lucrativa, hanno il compito di conservare e distribuire i tessuti e le cellule prelevati, certificandone la tracciabilità, l'idoneità e la sicurezza. Le regioni devono assicurare elevati standard di sicurezza e di qualità per i processi di reperimento, valutazione di idoneità, trattamento, conservazione e distribuzione dei tessuti e di cellule di provenienza umana allo scopo di assicurare un alto livello di protezione ai cittadini.

Le linee guida nazionali devono inoltre garantire la privacy.

Il prelievo di tessuti e cellule deve essere realizzato da professionisti competenti.

ITER DI RICHIESTA PER I TESSUTI MUSCOLO-SCHELETRICI DI ORIGINE UMANA NELLA REGIONE PIEMONTE**1. Richiesta**

Il chirurgo, che reputi necessario effettuare un innesto/trapianto di tessuto muscolo-scheletrico (osso e i suoi derivati, cartilagine, tessuti connettivi) seguirà la seguente procedura:

- o Informazione al paziente, chiarendone rischi e benefici;
- o Compilazione del consenso informato firmato dal paziente, modulistica fornita dalla Banca Regionale dei Tessuti Muscoli-Scheletrici;
- o Invio della richiesta del materiale alla Banca Regionale dei Tessuti Muscolo-Scheletrici (BTMS) , direttamente o tramite Fax, almeno 7 giorni lavorativi antecedenti all'utilizzo del materiale.

La richiesta deve contenere le seguenti informazioni:

- Caratteristiche dell'osso da innestare;
- Quantità di tessuto necessario, espressa in numero di confezioni o ml o teste equivalenti;
- Dati del ricevente;
- Gruppo sanguigno;
- Tipologia e data dell' intervento;
- Firma leggibile e timbro del medico richiedente;
- Autorizzazione della Direzione Sanitaria.

Vedi modulistica presente come Allegato 1

2. Valutazione richiesta da parte della BTMS

Ricevuta la richiesta dalla BTMS viene valutato la disponibilità del tessuto richiesto, prendendo in considerazione il materiale presente presso la propria sede oppure presso le altre Banche Nazionali ed entro un giorno lavorativo, tramite fax, comunica la risposta al richiedente:

- Se il tessuto è disponibile presso la propria sede o presso le altre banche nazionali, vengono concordati i tempi e le modalità di consegna;
- Se il tessuto non è disponibile nelle BTMS nazionali, il Responsabile della BTMS del Piemonte invia un fax al richiedente dell'elenco delle Banche Internazionali al momento autorizzate dall'Istituto Superiore di Sanità, ad importare tessuto muscolo-scheletrico in Italia.

Le banche internazionali che corrispondono ai requisiti di sicurezza indicati nelle linee guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo del tessuto muscolo scheletrico (elenco aggiornato al luglio 2004) sono:

- BUTB – Belgian University Tissue Bank – Bruxelles – BELGIO
- TSF – Transplant Services Foundation – Barcellona – SPAGNA
- ISOTIS ORTHOBIOLOGICS – Lausanne – SVIZZERA
- ALLOSOURCE – Centennial, Colorado – USA
- MTF – Musculoskeletal Tissue Foundation – Edison. N. J. – USA
- OSTEOTECH – Eatontown N.J. – USA
- RTI – Regeneration Technologies Inc. – Alachua, Florida - USA

3. Consegna materiale

Il ritiro e il trasporto del tessuto richiesto è a carico del personale dell'Ente presso cui opera il chirurgo richiedente.

Le modalità e i tempi di consegna devono essere concordati con il personale della BTMS del Piemonte.

Al momento della consegna devono essere allegati i seguenti moduli:

- Modulo di accompagnamento in duplice copie: una copia allegata alla cartella clinica e una copia restituita alla BTMS, dopo la corretta compilazione da parte del chirurgo;
- Linee guida di utilizzo del tessuto;
- Modulo di richiesta per tessuto muscolo-scheletrico da utilizzarsi per successive richieste.

Vedi modulistica presente come Allegato 2

4. Utilizzo materiale

In base al materiale scelto dovrà essere seguita una procedura differente per l'utilizzo corretto dello stesso:

- Seguire le istruzioni per l'impianto;
- Eseguire gli esami colturali previsti;
- Comunicare alla BTMS i risultati delle analisi dei campioni;
- Far pervenire alla BTMS i follow-up dei pazienti sottoposti ad innesto di tessuto proveniente dalla Banche sia Nazionali, sia Estere autorizzate;
- Rispedire alla BTMS il modulo di accompagnamento del tessuto innestato.

Vedi modulistica presente come Allegato 3

5. Gestione tessuto non utilizzato

Il tessuto scongelato, in confezione sterile deve essere utilizzato:

- Entro 4 ore, se conservato a temperatura ambiente;
-

- o Entro 24 ore, se conservato a temperatura compresa tra 1°C e 6°C.

Il tessuto scongelato e non utilizzato, se non più in confezione sterile:

- o Non deve essere ricongelato, ma deve essere restituito alla BTMS con la modulistica di accompagnamento debitamente compilata.

Il morcellizzato scongelato e non utilizzato

- o deve essere eliminato in sala operatoria

Il tessuto liofilizzato non utilizzato, se in confezione sterile:

- o può essere conservato a temperatura ambiente presso l'Ente che ne ha fatto richiesta, per un periodo massimo di un anno; trascorso tale periodo il tessuto deve essere restituito alla BTMS Regionale corredata dalla modulistica di accompagnamento compilata.

Il tessuto liofilizzato non utilizzato, se non in confezione sterile:

- o deve essere eliminato in sala operatoria e bisogna far pervenire alla BTMS il modulo di accompagnamento debitamente compilato.

Vedi Allegato 3

6. Fatturazione

La fattura viene emessa all'ordine dell'Ente presso cui opera il chirurgo che ne ha fatto richiesta, l'importo è definito dalla Regione Piemonte con D.G.R. n. 2-3810 del 9 agosto 2001 per quanto attiene a tessuto da donatore vivente, per quanto attiene a tessuto da donatore cadavere, l'importo è definito dal Tariffario Unico Nazionale e dal Centro Nazionale Trapianti.

- o La fattura viene emessa ad utilizzo del tessuto: l'importo della fattura sarà di euro 110 se la confezione sterile non è stata manomessa e il tessuto congelato può essere restituito alla BTMS;
- o L'importo della fattura sarà dell'intero costo se il tessuto congelato non è restituibile alla BTMS anche se non è stato utilizzato;

- Il tessuto liofilizzato non utilizzato tenuto in deposito presso l'ente richiedente verrà fatturato al momento della segnalazione dell'avvenuto innesto, se non verrà restituito alla BTMS dopo un anno di deposito verrà fatturato secondo tariffario.

7. Istruzioni per l'utilizzo dell'osso di banca

La modulistica necessaria per poter utilizzare l'osso di Banca può essere richiesta alla BTMS, di seguito riportiamo le istruzioni in linea generale per il loro utilizzo, precisando che ogni tessuto proveniente dalla BTMS ha le istruzioni dettagliate per il loro utilizzo:

- Prima di scongelare il tessuto verificare che ci sia il consenso informato del paziente ed accertarsi dell'effettiva utilità del tessuto;
- Il materiale osseo è confezionato in tripla confezione, verificare la loro integrità;
- La prima confezione va aperta in modo non sterile;
- Il secondo involucro va estratto ed aperto in modo sterile;
- L'involucro interno va aperto sempre sterilmente, se all'interno c'è dell'osso morcellizzato l'involucro interno va messo in liquido sterile a 37 °C (soluzione fisiologica) e solo quando esso appare scongelato si può aprire l'ultima busta;
- Se invece si utilizzano delle epifisi congelate o dei segmenti osteo-tendinei, questi vanno messi in fisiologica sterile a 37 °C addizionata di antibiotico (Rifampicina 1 fl da 250 mg ogni 500 ml di fisiologica). Il tempo di scongelamento può variare dai 5 minuti per i segmenti osteo-tendinei ai 20 minuti per le epifisi congelate;
- L'osso liofilizzato si lascia reidratare per almeno un'ora in soluzione fisiologica e a discrezione del chirurgo può essere addizionata di antibiotico;
- L'osso morcellizzato non richiede un'ulteriore idratazione;
- Gli esami colturali per la ricerca degli aerobi e anaerobi (i tamponi) vanno eseguiti sulla superficie dell'innesto e prelevando un frammento di spongiosa di 2 – 5 mm da inserire nei contenitori in tioglicolato;
- Gli esami colturali in caso di utilizzo di osso liofilizzato vanno eseguiti prelevando due cc del liquido di reidratazione;
- Il materiale va inviato al laboratorio analisi dell'Ente richiedente ed i risultati vanno comunicati alla BTMS;
- Il modulo di accompagnamento del tessuto innestato va compilato e firmato dal chirurgo che ha eseguito l'intervento e fatto pervenire alla BTMS.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL TESSUTO OSSEO

Epifisi congelate da donatore vivente

Il materiale osseo è confezionato in tripla confezione, di cui quella esterna non è sterile, la seconda e la terza (a contatto dell'osso) sono sterili.

Prima di procedere allo scongelamento è necessario che l'operatore verifichi la presenza del consenso informato del paziente.

Al momento dell'uso:

1. Controllare l'integrità della confezione;
2. Aprire la confezione non sterile;
3. estrarre sterilmente il secondo involucro ed aprirlo sterilmente;
4. estrarre il sacchetto interno sterilmente ed estrarre l'epifisi;
5. riporre l'osso in contenitore sterile;
6. immergere l'epifisi in soluzione salina sterile a 37° addizionata di antibiotico;
7. lasciare immerso circa 20' per lo scongelamento totale;
8. eseguire al momento dell'innesto gli esami colturali per la ricerca degli aerobi e anaerobi su tampone e frammento: vanno eseguiti un tampone che va passato sulla superficie dell'innesto ed un frammento dalla spongiosa di 2-5 mm da mettersi in appositi contenitori. Il materiale deve essere inviato al proprio laboratorio analisi identificato dal codice dell'innesto. Il risultato deve essere comunicato alla banca dei Tessuti Muscolo-Scheletrici.
9. Far pervenire alla BTMS il modulo di accompagnamento dell'innesto compilato e firmato dal chirurgo che ha eseguito l'intervento.

Il tessuto scongelato deve essere utilizzato entro 4 ore, se conservato a temperatura ambiente, o entro 24 ore se conservato fra 1-6°C. Il tessuto scongelato e non utilizzato va restituito alla BTMS.

Segmenti osteo-tendinei

Il tessuto è confezionato in triplo sacchetto di plastica sterile.

Al momento dell'uso:

1. Ripetere le operazioni fino al punto 5 delle istruzioni delle epifisi congelate.
2. Immergere il tessuto, per almeno 5 minuti in soluzione salina sterile a 37°C addizionata di antibiotico.

3. Attendere il completo scongelamenti prima dell'utilizzo;
4. Eseguire al momento dell'innesto gli esami colturali per la ricerca degli aerobi e degli anaerobi su tampone e frammento, inviare al proprio laboratorio analisi identificato dal codice dell'innesto. Il risultato deve essere comunicato alla banca dei Tessuti Muscolo-Scheletrici.
5. Far pervenire alla BTMS il modulo di accompagnamento dell'innesto compilato e firmato dal chirurgo che ha eseguito l'intervento.

Osso morcellizzato

Il materiale osseo (chips di osso morcellizzato e sgrassato) è confezionato in tre buste di plastica sottovuoto, di cui quella esterna non è sterile, la seconda è sterile ed apribile manualmente e la terza a contatto dell'osso è sterile.

Al momento dell'uso:

1. Ripetere le operazioni fino al punto 5 delle istruzioni per le epifisi congelate.
2. Posizionare la busta a contatto con l'osso in liquido sterile a temperatura di 37°C
3. Mettere il contenuto in un contenitore sterile e aggiungere con una fiala di antibiotico, quando l'osso è scongelato.
4. Utilizzare senza ulteriore idratazione.
5. Eseguire al momento dell'innesto gli esami colturali per la ricerca degli aerobi e degli anaerobi su tampone e frammento: vanno eseguiti un tampone che va passato nel miscuglio e un frammento dalla spongiosa di 2-5 mm. Inviare al proprio laboratorio analisi identificato dal codice dell'innesto. Il risultato deve essere comunicato alla banca dei Tessuti Muscolo-Scheletrici.
6. Far pervenire alla BTMS il modulo di accompagnamento dell'innesto compilato e firmato dal chirurgo che ha eseguito l'intervento.

Osso liofilizzato

Il materiale è costituito da osso privo di componente organica per trattamento chimico e liofilizzazione, sterilizzato a raggi gamma; il suo utilizzo è consigliato per il riempimento di cavità.

Confezionato in tre buste sterili oppure in contenitore di vetro sterile; delle buste sotto vuoto, quella esterna è non sterile, quella intermedia e quella interna a contatto con il pezzo sono sterili, il flacone è sterile.

Il materiale deve essere conservato a temperatura ambiente.

Al momento dell'uso:

1. Ripetere le operazioni fino al punto 5 delle istruzioni per le epifisi congelate.
2. Reidratare il tessuto per almeno un'ora in soluzione salina sterile (nel caso del flacone, togliere la linguetta del tappo di metallo e introdurre il liquido di reidratazione con una siringa forando la gomma) addizionata di antibiotico, a discrezione del chirurgo operatore.
3. Eseguire al momento dell'innesto gli esami colturali per la ricerca degli aerobi e anaerobi, prelevando due cc del liquido di reidratazione ed inserirlo in apposito contenitore. Inviare al proprio laboratorio analisi identificato dal codice dell'innesto. Il risultato deve essere comunicato alla banca dei Tessuti Muscolo-Scheletrici.
4. Far pervenire alla BTMS il modulo di accompagnamento dell'innesto compilato e firmato dal chirurgo che ha eseguito l'intervento.