

La donazione di Tessuto Muscolo - scheletrico

# ORGANIZZAZIONE di una SEDE PERIFERICA di PRELIEVO

A. STACCUNEDDU, A. VACCARI



UNITA' OPERATIVA di ORTOPEDIA e TRAUMATOLOGIA  
NUOVO OSPEDALE CIVILE S. AGOSTINO -ESTENSE  
DIPARTIMENTO DI ORTOPEDIA (DIRETTORE: Dr. A.VACCARI)

La Banca del Tessuto Muscolo- scheletrico della regione Emilia Romagna ha identificato dei CENTRI CONVENZIONATI in cui:

- vengono selezionati i donatori di TMS
- viene eseguito il prelievo del TMS
- il TMS viene inviato alla BTM (certifica, processa, conserva e ridistribuisce sul territorio il TMS)
- il TMS ridistribuito viene conservato ed utilizzato

Dal 2001 l' U.O. di ORTOPIEDIA del NUOVO OSPEDALE CIVILE (NOCSAE) di MODENA è una struttura CONVENZIONATA con la BTM della Regione ER.

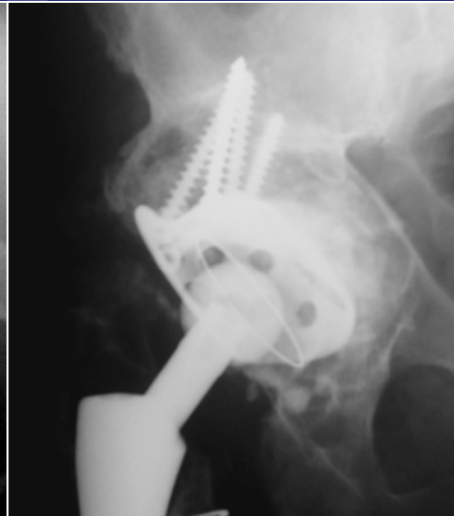
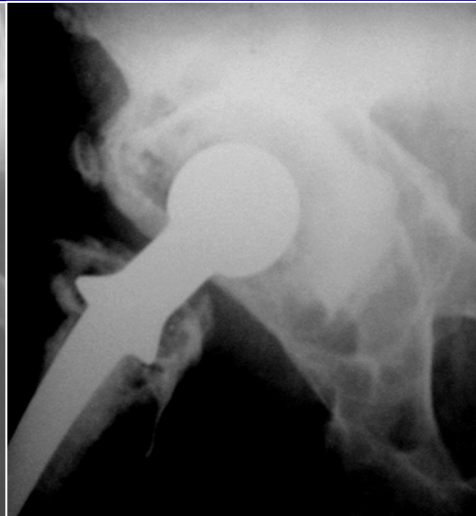
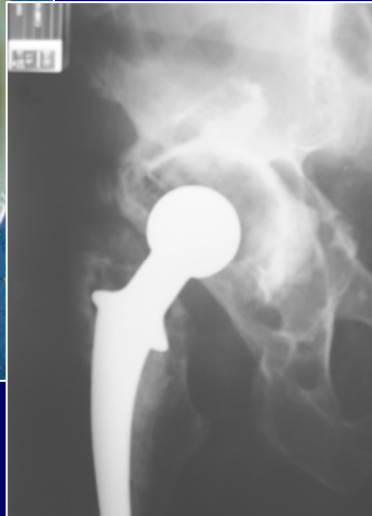
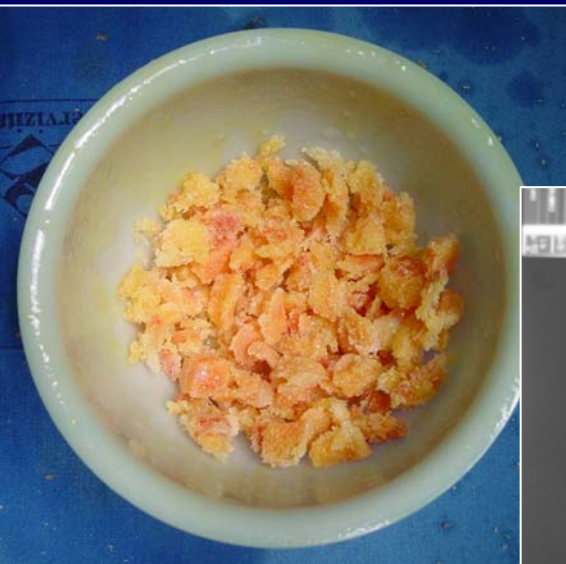
# ATTIVITA' ORTOPEDIA NOCSAE

- Espianto unicamente di teste femorali provenienti da interventi programmati di sostituzione protesica dell'anca.



# ATTIVITA' ORTOPEDIA NOCSAE

- Impianto principalmente di **teste femorali** e, più raramente, di stecche d'osso corticale o di innesti compositi osteo-tendinei.



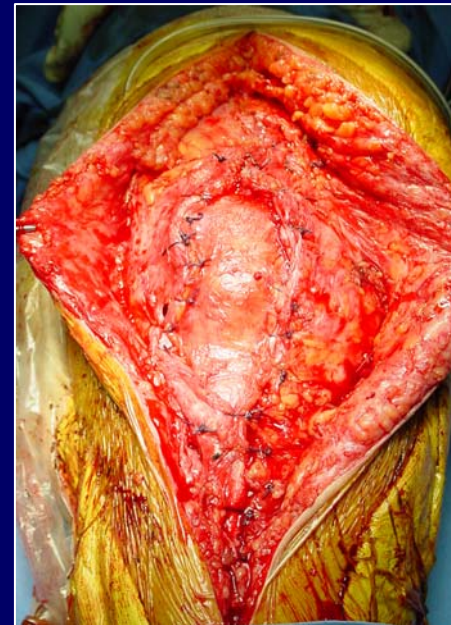
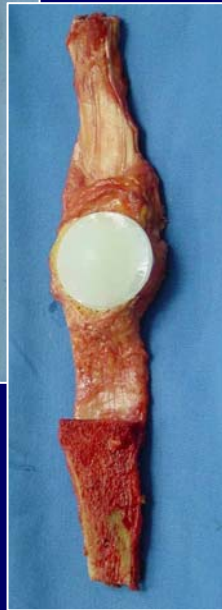
# ATTIVITA' ORTOPEDIA NOCSAE

- Impianto principalmente di teste femorali e, più raramente, di **stecche d'osso corticale** o di innesti compositi osteo-tendinei.



# ATTIVITA' ORTOPEDIA NOCSAE

- Impianto principalmente di teste femorali e, più raramente, di stecche d'osso corticale o di **innesti compositi osteo-tendinei**.



Le attività necessarie a gestire lo scambio di tessuti sono state organizzate in base alle *Linee Guida regionali per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di TMS.*

E' stato creato un gruppo di referenti composto da:

- Medico U.O. Ortopedia
- C.S. Sala Operatoria
- C.S. Reparto U.O. Ortopedia
- Infermieri S.O. (2)
- Medico del Laboratorio

La gestione dell'espianto e dell'impianto di TMS coinvolgono:

- personale medico U.O. Ortopedia (selezione dei donatori, acquisizione del consenso, prelievo/utilizzo dell'innesto)
- personale infermieristico del reparto e della S.O. (prelievi per esami ematici, preparazione e registrazione delle epifisi, conservazione e controllo della documentazione, invio/richiesta del materiale)
- personale del laboratorio (esami ematici e colturali)

# TUTTE LE ATTIVITA' POSSONO ESSERE SCHEMATICAMENTE DISTINTE IN :

PROCEDURE per l'ESPIANTO del TMS

PROCEDURE per l'IMPIANTO del TMS



- fase pre-operatoria
- fase intra-operatoria
- fase post-operatoria

## FASE PRE-OPERATORIA (1)

### PRE-RICOVERO (circa 1 mese prima dell'intervento)

- selezione dei donatori
- acquisizione del consenso

- QUESTIONARIO ANAMNESTICO
- CONSENSO
- ESAMI SIEROLOGICI
- GRUPPO SANGUIGNO DONATORE

QUESTIONARIO ANAMNESTICO PER IL DONATORE DI OSSO

Egregio Signore, Gentile Signora

Qualora l'intervento chirurgico di cui verrà sottoposto sarà necessario esportare del materiale stesso (epate e cordi fetali), Le chiediamo di poterlo conservare ed utilizzare come materiale per altri pazienti che avranno bisogno di ricostruzione ossea. Ringraziamo a fin di ora per la Sua cortese disponibilità. La invitiamo a rispondere alle seguenti domande per conoscere alcuni Suoi dati anamnestici, necessari per valutare l'idoneità dell'osso da Lei donato. Le assicuriamo che verrà mantenuta la massima riservatezza sulle risposte da Lei date.

Sig./ra \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ / / \_\_\_\_\_ 00000 M / F

Soffre o ha mai sofferto delle seguenti malattie?	SI	NO	Quando?
Sifilide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Convulsioni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Epilessia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Encefalite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mielite di Flaxmann	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Morbo di Alzheimer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
In famiglia o suoi cari di demenza, malattia di Creutzfeldt Jakob, mieloma fibroso, leucemie, leucodistrofie fungiformi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aziende neurologiche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lupus eritematoso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Diabete insulino-dipendente giovanile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pneumia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Epate itterica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Malattie renali croniche o dialisi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tubercolosi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bruccellosi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Malaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Polmonite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Negli ultimi 6 mesi ha notato qualche perdita di peso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Quanti Kg circa?
Ha sofferto di febbre di natura sconosciuta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ha notato ingrossamento delle ghiandole linfatiche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ha ricevuto trasfusioni di sangue o emoderivati (concentrati di fattori della coagulazione) di origine umana?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
È stato sottoposto a rapporto di carnalità, tessuti (vasi, cute, valvole cardiache, osso, tendini) o dura madre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Negli ultimi 12 mesi si è sottoposto a: (barbare le ceselle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Come?
<input type="checkbox"/> tatuaggi	<input type="checkbox"/> tatuare delle orecchie	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> piercing	<input type="checkbox"/> agopuntura?	<input type="checkbox"/>	
Si è fatto accidentalmente con aghi o strumenti contaminati da sangue o si è esposto a contaminazione delle mucose con sangue?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Usa in modo continuativo farmaci a base di cortisone?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ha mai assunto ormoni derivati dal porco (GH = ormone della crescita o TSH = ormone della tiroide)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Negli ultimi 6 mesi ha fatto qualche vaccinazione?  SI  NO  
Quali? \_\_\_\_\_  
Negli ultimi 3 anni ha fatto viaggi all'estero?  SI  Dove? \_\_\_\_\_  
Ha soggiornato nel Regno Unito dopo il 1980? Per quanto tempo complessivamente?  SI  NO

Beve spesso in elevata quantità (più di 3 litri di vino al giorno, superalcolici)?  SI  NO

Ha mai assunto sostanze stupefacenti (droghe)?  SI  NO

Ha compiuto la infiammazione sull'epate virale, l'AIDS e le altre malattie trasmissibili?  SI  NO

È mai risultato positivo ai test dell'epate B, cui C, o dell'AIDS?  SI  NO

Soffre o ha sofferto di malattie veneree (a trasmissione sessuale)?  SI  NO  
Quali? \_\_\_\_\_

Ha mai avuto rapporti sessuali o convivere con persone positive ai test dell'epate B, cui C, o dell'AIDS?  SI  NO

Ha avuto comportamenti sessuali a rischio di trasmissione di malattie sia in ambito di contatto o droga?  SI  NO

Soffre o ha sofferto di tumori benigni?  SI  NO

Soffre o ha sofferto di tumori maligni?  SI  NO

Ha mai fatto cure con radioterapia o chemioterapia?  SI  NO

Lavora o ha lavorato a contatto con piombo, mercurio, cianuro, arsenico?  SI  NO

Io sottoscritto dichiaro di avere compreso le domande contenute nel questionario, sulle quali il/la sig./ra \_\_\_\_\_ mi ha cortesemente ed esaurientemente informato, e di avere risposto in maniera veritiera.

Firma \_\_\_\_\_

CONSENSO INFORMATO PER IL DONATORE DI OSSO

Io sottoscritto /a sig./ra \_\_\_\_\_, costantemente informato /a sulla donazione dell'osso del/la dott./ssa, del/la sig./ra \_\_\_\_\_, do il mio CONSENSO alla donazione a scopo di trapianto dell'osso che mi verrà asportato. Accanto, inoltre, che mi vengano eseguiti gli esami per l'esclusione di malattie trasmissibili con l'osso: virus dell'epate B e C, HIV, HTLV.

Autotizzato altresì il personale della Banca del tessuto muscolo-scheletrico al trattamento del mio dal personale e sanitari, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Data \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Firma del sanitario \_\_\_\_\_

## FASE PRE-OPERATORIA (2)

### PROGRAMMAZIONE LISTE OPERATORIE

(circa 10 giorni prima dell'intervento)

- ulteriore verifica IDONEITA' (anamnesi, esami di laboratorio, Rx)
- inserimento in lista con segnalazione di “donatore”  
(come da accordi col Laboratorio non vengono programmate sedute operatorie con più di 2 potenziali donatori)

## FASE PRE-OPERATORIA (3)

RICOVERO PER L'INTERVENTO (un giorno prima)

LISTA OPERATORIA DEFINITIVA (con segnalazione donatore)

PRELIEVO e FRAZIONAMENTO CAMPIONI EMATICI

## FASE INTRA-OPERATORIA (1)

### PREPARAZIONE del MATERIALE

- VERIFICA CHE IN CARTELLA SIA PRESENTE LA DOCUMENTAZIONE COMPLETA
- PREPARAZIONE MATERIALE NECESSARIO AL PRELIEVO  
(strumenti chirurgici, materiale per esami colturali e biotipici, appositi contenitori)



FASE INTRA-OPERATORIA (2)

PREPARAZIONE del TESSUTO OSSEO

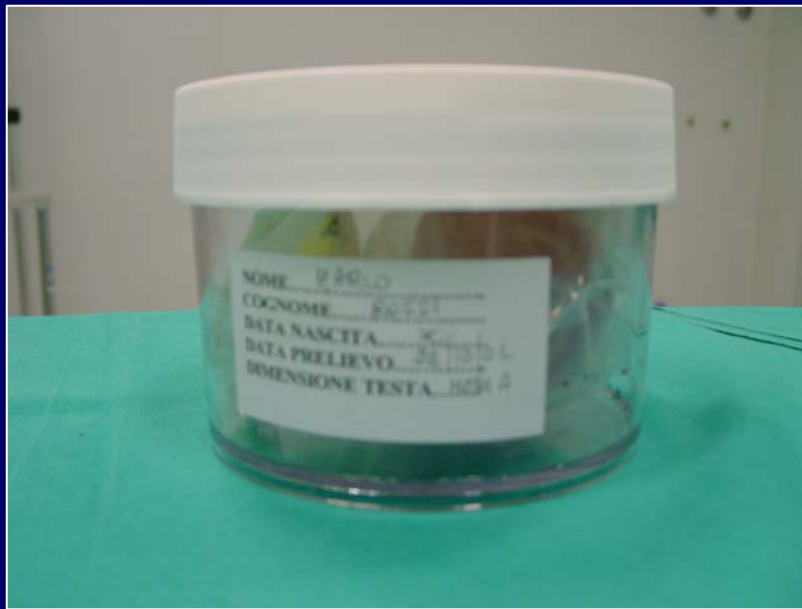


## FASE INTRA-OPERATORIA (3)

### CONFEZIONAMENTO del TESSUTO OSSEO



## FASE POST-OPERATORIA (1) ETICHETTATURA e REGISTRAZIONE



N°	Generalità	Data espianto	Data invio BdO	In attesa esami	
				Culturali	
				Si	No
81					
82					
83					
84					
85					
86					
87					
88					
89					

## FASE POST-OPERATORIA (2) CONSERVAZIONE

FRIGORIFERO CONGELATORE (-80°C) PROVVISTO DI ALLARME E REGISTRATORE GRAFICO DELLA TEMPERATURA



FRIGORIFERO SUDDIVISO IN DUE PARTI

- SUPERIORE: TMS pronto per l'utilizzo
- INFERIORE: TMS (e provette corrispondenti) in attesa di essere inviato alla banca



## FASE POST-OPERATORIA (4)

### INVIO del MATERIALE alla BTM

La spedizione deve essere eseguita ENTRO 1 MESE dall'espianto.

Eseguiamo, solitamente, una spedizione al mese tramite il Servizio Trasporti interno dell'AUSL Modena.

Prima del ritorno il Servizio Trasporti ritira il TMS eventualmente richiesto ed il materiale necessario per il confezionamento.

# PROCEDURE PER L'IMPIANTO

## FASE PRE-OPERATORIA (1)

- RICHIESTA del MATERIALE alla BTM
  - CONSERVAZIONE e REGISTRAZIONE del TMS
- (teniamo una scorta di 5-6 epifisi femorali e di 2-3 stecche di osso corticale)

**BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO**  
Direttore Responsabile: Dott. Pier Maria Fornasari

Via Pappili 1 - Bologna 40136  
P. IVA e C.F. 00302030374  
Tel. e Fax: +39-51-6366137

**RICHIESTA INNESTI DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO**

Si richiama per il giorno ..... / ..... / ..... numero ..... di:

EPIFISI FEMORALE  grande  media  piccola  osso  
 STECCA di ..... cm.....  
 OLFATTO di ..... cm.....  
 PERONE  destra  sinistra  
 FEMORE  osso  prossimale  distale  destra  sinistra  cm.....  
 TIBIA  osso  prossimale  distale  destra  sinistra  cm.....  
 OMIERO  osso  prossimale  distale  destra  sinistra  cm.....  
 RADIO  osso  prossimale  distale  destra  sinistra  cm.....  
 EMBACCINO  destra  sinistra  
 OSO MORCELLIZZATO  osso  spugnoso (2,3 imbotti)  
 chips 10 ml  chips 20 ml  chips 2 ml  chips 5 ml  microstecche di pernice, con 1-1,5 (uso amministrativo)  
 OSO MORCELLIZZATO (equivalente a 1/2 cipali)  
 FASCIA LATA  
 TENDINE DI ACHILLE  TENDINE ROTULEO con osso  
 ALTRO (previo accordo con la BTM: Dr. A. Bassi, Dr. P. M. Fornasari).....

per la pariatata (ogni.....) (nome)..... (nome).....  
nata il ..... / ..... / ..... S gruppo sanguigno..... candidato ad intervento di.....  
il giorno..... / ..... / ..... presso il reparto di Ortopedia dell'Ospedale/Casa di Cura.....  
Via..... CAP..... città..... prov.....  
L'importo dovuto è fattuale al numero di partita IVA/C.F. .... AUSL.....  
Causa di Cura..... Previsione..... Ragione.....  
Consegnare al..... il giorno..... ore(circa).....  
Trasporto organizzato da:  richiedente  BTM IOR (con conseguente addobbo in fattura)

Valo della Direzione Sanitaria ..... Il Medico richiedente (firma e timbro)

La Banca, costituita in forma di Istituto di diritto pubblico, è iscritta al Registro Imposte con il numero di partita IVA 00302030374. L'attività della Banca è svolta in esecuzione delle direttive del Ministero della Sanità. Per informazioni rivolgersi alla segreteria BTM tel. 051-6366137 oppure dal sito della Direzione sanitaria, attraverso il sito del medico richiedente: www.ior.it

**ICOR** BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO  
Direttore Responsabile: Dott. Pier Maria Fornasari

Via Pappili 1 - Bologna 40136  
P. IVA e C.F. 00302030374  
Tel. e Fax: +39-51-6366137

Spett.le Azienda U.S.L. di Modena Ospedale Civile S. Agostino di Modena  
via S. Giovanni del Cantore, 23  
41100 Modena MO

Bologna, 22 ottobre 2002  
Prof. n°: 703 /S-BTM

**Documento di trasporto**  
Con la presente si dichiara che in data odierna alle ore 10<sup>00</sup> si consegna al Vettore Autoservizi le seguenti parti anatomiche dichiarate idonee all'utilizzo e constatale dall'allegata Certificazione di qualità:

Q.tà	Descrizione	Provenienza	Sei (05) / 07	codice identificativo
3	Osso morcellizzato	Scava	531	5107 F14 74 M-1,2,3
3	Confezionamento			

confezionata in n° 1 collo per essere consegnata a:  
Azienda USL di Modena  
Ospedale Civile S. Agostino di Modena  
Via S. Giovanni del Cantore, 23  
41100 Modena MO

Riferimenti della richiesta:  
Sanitario richiedente ..... Unità Operativa: ortopedia  
Note  
Si dichiara che il materiale biologico inviato è adeguatamente imballato e trattato, tanto da non costituire pericolo né per il trasportatore né per quanti ne verranno a contatto.

Firma per ricevuta del vettore  
ISTITUTI ORTOPEDICI RIZZOLI  
BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO  
Via S. Agostino  
Dott. ALESSANDRA BASSI  
Tel. 051-6366137

## FASE PRE-OPERATORIA (2)

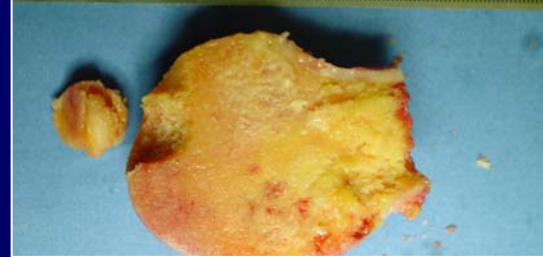
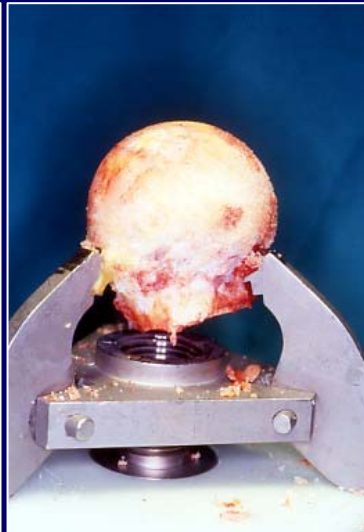
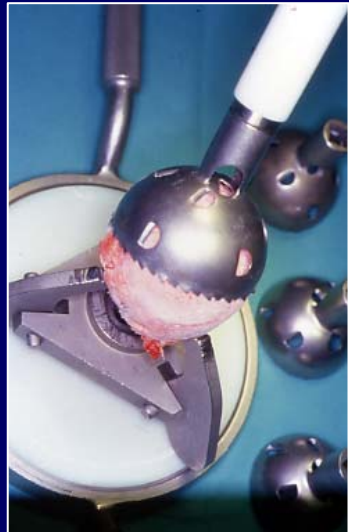
- **SEGNALAZIONE** sulla LISTA OPERATORIA della necessità di TMS

L'infermiere di sala consulta il registro sul quale sono annotate in ordine progressivo di arrivo le epifisi femorali da impiantare, seleziona la testa delle dimensioni richieste dal chirurgo e con data di scadenza più ravvicinata.

# PROCEDURE PER L'IMPIANTO

## FASE INTRA-OPERATORIA (1)

### PREPARAZIONE e LAVORAZIONE DEL TESSUTO OSSEO

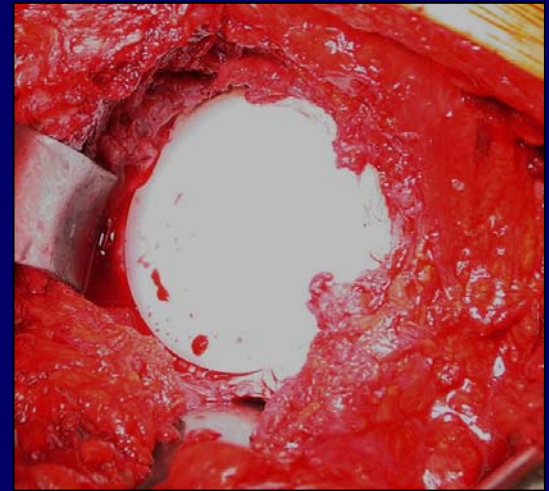
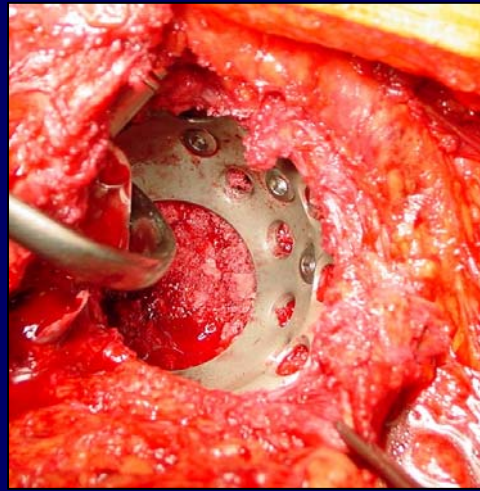
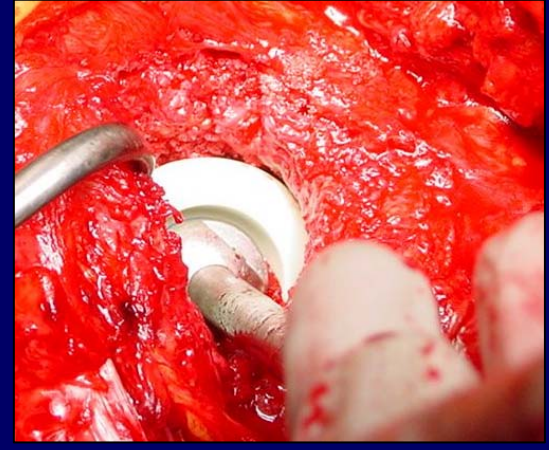
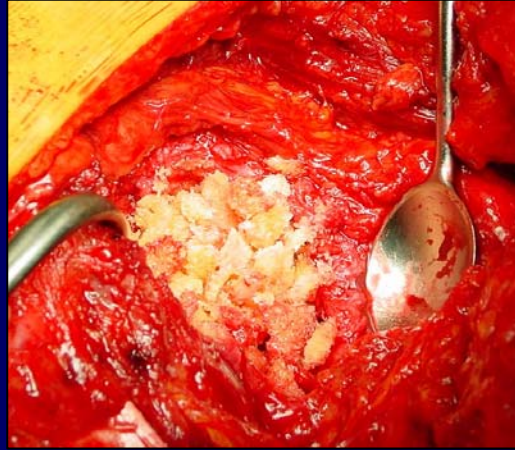
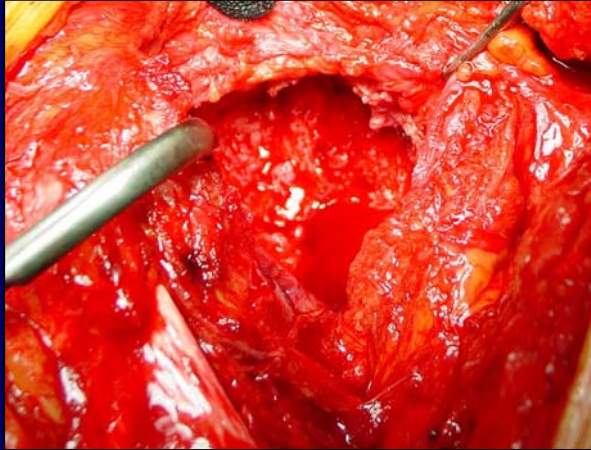


LAVORAZIONE del MATERIALE

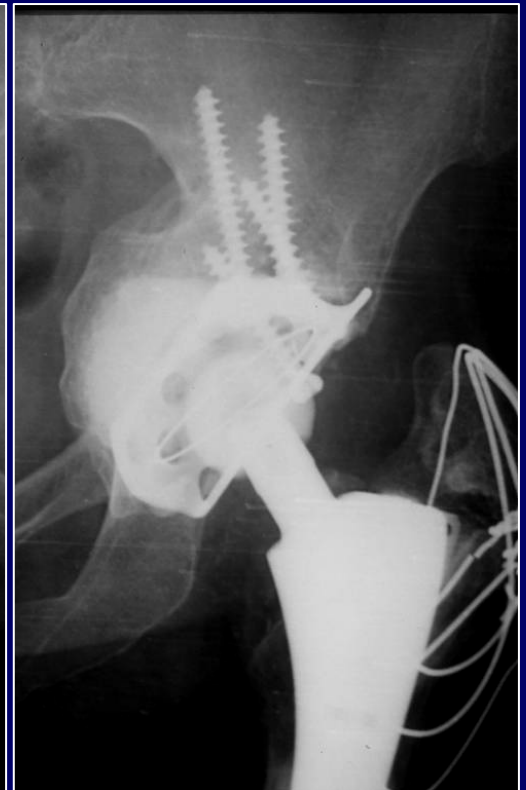
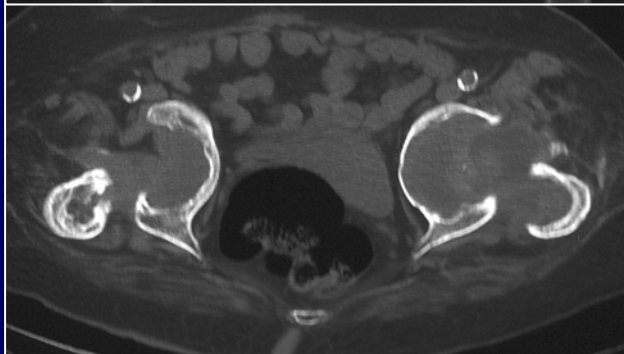
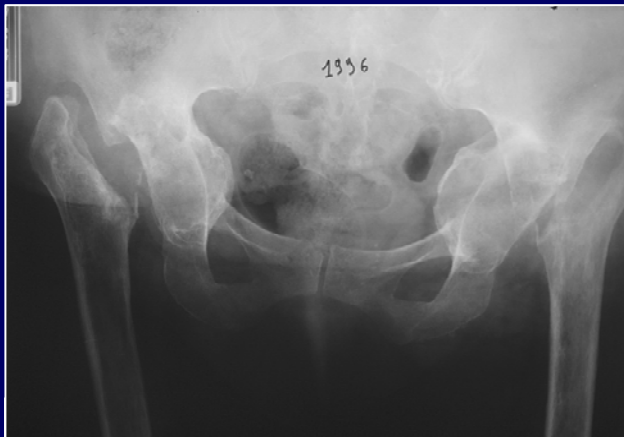
# PROCEDURE PER L'IMPIANTO

## FASE INTRA-OPERATORIA (2)

### IMPIANTO DEL TESSUTO OSSEO



FASE INTRA-OPERATORIA (3)  
IMPIANTO DEL TESSUTO OSSEO





# CASISTICA

dal 2001 al 2006 sono state:

- ESPIANTATE 269 EPIFISI FEMORALI
- IMPIANTATE 215 EPIFISI FEMORALI

# CASISTICA

## EPIFISI FEMORALI ESPIANTATE: 269

in 34 casi (12,5%) si sono verificati errori/eventi:

- INCOMPLETA DOCUMENTAZIONE: 10
- ERRATO CONFEZIONAMENTO: 2
- POSITIVITA' ESAME COLTURALE: 20
- CADUTA A TERRA DEL TESSUTO: 1
- POSITIVITA' al SECONDO TEST HIV: 1

## EPIFISI FEMORALI IMPIANTATE: 215

in 29 casi (13,5%) si sono verificati errori/eventi:

- INCOMPLETA DOCUMENTAZIONE: 13
- POSITIVITA' ESAME COLTURALE: 15
- EPIFISI SCONGELATA, MA NON IMPIANTATA: 1

TALI EVENTI HANNO CONDOTTO IN PARTE ALLA VALIDAZIONE DEL TMS  
SOLO DOPO STERILIZZAZIONE ed IN PARTE ALLA SUA ELIMINAZIONE

# CONCLUSIONI

- L'UTILIZZO del TMS RICHIEDE CHE IL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE SIA MINIMO
- NELLA NOSTRA ESPERIENZA SI SONO VERIFICATI 15 CASI (7%) DI CONTAMINAZIONE AD OPERA DI BATTERI A BASSA PATOGENICITA'; NESSUNO DI QUESTI PAZIENTI HA SVILUPPATO UNA INFEZIONE
- LA SICUREZZA NELL'AGIRE E' ALLA BASE DELL'ATTIVITA' LEGATA ALLA BTM → INDIVIDUARE "CHI DEVE FARE COSA" ed APPLICARE LE PROCEDURE TECNICO-COMPORTAMENTALI PREVISTE

GRAZIE