

PROTOCOLLO ED ALGORITMO DA UTILIZZARE PER LE RICHIESTE DI TESSUTO MUSCOLOSCHIELETICO

COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO

FORNASARI P.M. (COORDINATORE)

APRILI G.

BRACH DEL PREVER E.

CAPANNA R.

DONATI D.

FARE' M.

MANCINI I.

NANNI COSTA A.

PAOLIN A.

1.1 RICHIESTA DI TMS

Verrà di seguito indicato l'iter da seguire da parte dei chirurghi (Ortopedici, Odontoiatri, Maxillo-facciali, Neurochirurghi, Otorinolaringoiatri, Plastici, Generali, ecc.) che hanno necessità di utilizzare TMS. Si ricorda che, dall'approvazione delle Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo del tessuto muscoloscheletrico, approvate dalla conferenza Stato-Regioni in data 21/3/2002 ⁽¹⁾, non è più consentita la presenza di banche di osso nei singoli ospedali.

Le BTM a cui rivolgersi sono:

- a) BTM regionali: autorizzate dalla regione (secondo l'articolo 15 della Legge 91/99 ⁽²⁾)
- b) BTM regionali di interesse nazionale: autorizzate dalla regione come sopra e con un bacino nazionale di utenza affidatole dal Centro Nazionale Trapianti
- c) BTM estere: banche internazionali corrispondenti ai requisiti di sicurezza, indicati nelle Linee Guida, individuate ed elencate nel documento emesso dal Centro Nazionale Trapianti (attualmente il 6 agosto 2003, soggetto a periodiche revisioni).

2.1 MODALITA'

La richiesta di TMS deve essere inoltrata in anticipo alla BTM (almeno due settimane prima dell'utilizzo) per permettere un'eventuale valutazione della richiesta ed un corretto invio; per tessuti da preparare occorre un preavviso di almeno un mese e per segmenti particolari da prelevare da donatore cadavere, almeno 60 giorni.

La richiesta di TMS dovrebbe essere di regola nominale, essendo una conseguenza della valutazione di fabbisogno per un determinato tipo di intervento in un dato paziente; infatti, in chirurgia ricostruttiva è di solito improbabile un intervento urgente non programmabile. Tuttavia, possono verificarsi necessità impreviste di TMS, per le quali è possibile creare piccoli magazzini locali di TMS idoneo per scorta, da utilizzare al bisogno: in questo caso, la richiesta potrà non essere nominale (indicare "per scorta").

3.1 BANCA DA INTERPELLARE

3.1.1 In Regioni con Banca di Tessuto Muscoloscheletrico (BTM), regolarmente autorizzata: il chirurgo utilizzatore di TMS deve in prima istanza rivolgersi alla propria BTM regionale, inoltrando apposita richiesta (con modulistica concordata con la Banca).

3.1.2 In Regioni senza Banca di Tessuto Muscoloscheletrico (BTM): il chirurgo utilizzatore di TMS deve in prima istanza rivolgersi al Centro Regionale di Riferimento Trapianti, verificando se esiste una BTM italiana convenzionata e, proponendone, in assenza, una propria.

3.2 LA RISPOSTA DELLA BANCA

3.2.1 La BTM italiana deve rispondere alla richiesta, dichiarando la disponibilità del tessuto, entro 24 ore, come previsto nelle Linee Guida, ma di norma la consegna deve avvenire entro una settimana.

La BTM indicherà sempre un parere sull'appropriatezza della richiesta, in base ai livelli di evidenza scientifica di efficacia.

3.2.2 Se la BTM dispone del TMS richiesto, lo invia all'Ospedale richiedente con modalità concordate tra le parti e accertandosi dell'adeguatezza del trasporto e della conservazione.

3.2.3 Se la BTM non dispone del TMS richiesto, si accerta sulla disponibilità del tessuto richiesto presso le altre BTM italiane: se il tessuto è richiesto da sedi della propria Regione o da Regioni convenzionate con la BTM stessa ed è reperibile presso un'altra Banca, quest'ultima lo invia alla Banca richiedente che lo distribuisce al Chirurgo. Se la richiesta proviene da sedi non convenzionate, la richiesta inoltrata dal Chirurgo verrà girata per competenza alla Banca che

conferma disponibilità del tessuto e sarà compito di quest'ultima evaderla secondo le presenti disposizioni.

3.2.4 Se nessuna Banca italiana ha il tessuto richiesto, la Banca interpellata propone un prodotto alternativo di analoga efficacia e sicurezza:

- a) se il prodotto alternativo soddisfa le esigenze del chirurgo, si torna al punto 3.2.1
- b) se il prodotto alternativo non soddisfa le esigenze, il chirurgo deve darne immediata notifica alla BTM, accompagnata da documentata motivazione, anche alla luce delle informazioni contenute nelle Linee guida, ad uso delle banche di tessuto muscoloscheletrico, per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di osso umano, dei suoi derivati e sostituti⁽³⁾.
 - a. 3.2.5 A questo punto, il chirurgo, dimostrando la pregressa richiesta inevasa effettuata dalla BTM di riferimento, può rivolgersi a BTM internazionale contenuta nell'elenco di cui al punto c) del § 3, **previa autorizzazione**:
 - della BTM regionale nelle regioni con BTM
 - del Centro di Riferimento Trapianti regionale, in regioni senza BTM regionale.

N.B. L'autorizzazione verrà rilasciata sempre in considerazione dei livelli di evidenza di efficacia clinica, come da Linee guida, ad uso delle banche di tessuto muscoloscheletrico, per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di osso umano e dei suoi derivati o sostituti⁽³⁾.

La BTM indicherà sempre un parere sull'appropriatezza della richiesta, in base ai livelli di evidenza scientifica di efficacia.

4. COMUNICAZIONE DELL'UTILIZZO DI TMS

In entrambi i casi di richiesta nominale o per scorta, ad ogni impianto, per la rintracciabilità dei dati⁽⁴⁾, dovrà essere compilata la Scheda di avvenuto impianto, contenente i dati del ricevente, la data di impianto, il medico utilizzatore, gli estremi identificativi del TMS impiantato secondo quanto riportato in etichetta, ed il tipo di intervento (ved. allegato1)

La Scheda di avvenuto impianto va inviata (nel rispetto della normativa vigente per il trattamento dei dati personali):

- a. alla BTM regionale o di interesse nazionale che ha fornito il tessuto
- b. in caso di acquisizione diretta presso banche estere, al Centro di Riferimento Regionale Trapianti della regione di appartenenza o alla Banca nelle Regioni con Banca.

5. COMPITI DEL CHIRURGO, DELLA BTM, DEL CRRT.

Responsabile della comunicazione tempestiva dei dati è il chirurgo utilizzatore di TMS.

Responsabile della raccolta dei documenti per la rintracciabilità dei dati è la BTM che fornisce materialmente il tessuto al chirurgo (sia per materiale inviato su richiesta specifica che per le scorte di magazzino).

Responsabile della raccolta dei documenti per la rintracciabilità dei dati, in caso di acquisizione presso Banche internazionali, è di chi autorizza: la BTM regionale o il Centro di Riferimento Regionale Trapianti (ved. punto 3.2.2.2).

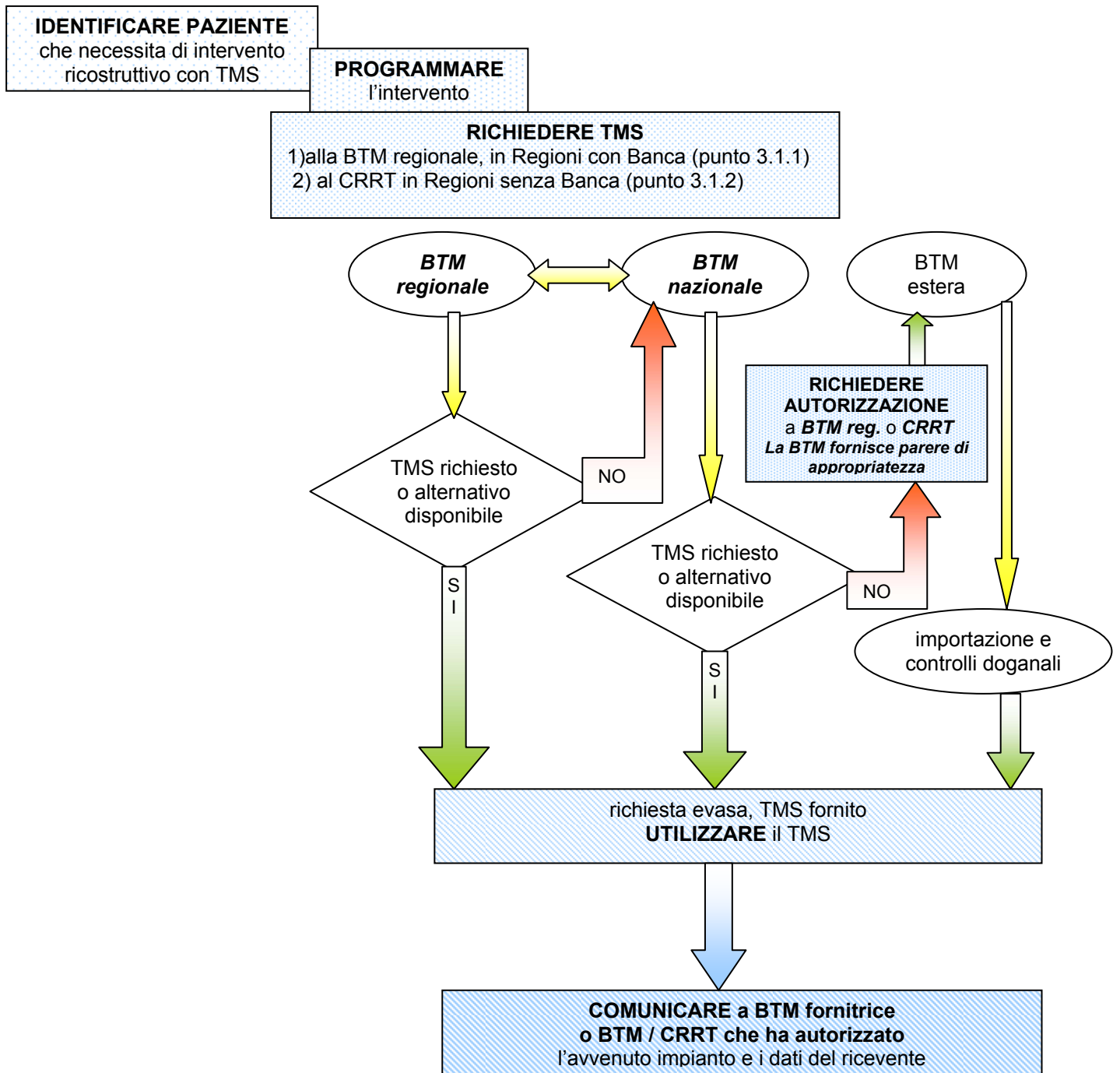
La scorta di magazzino deve essere richiesta in base ad una valutazione del fabbisogno mensile, in rapporto all'utilizzo storico per la chirurgia richiedente: richieste eccessive, superiori al fabbisogno mensile e non documentate non verranno evase.

Il mancato invio della Scheda di avvenuto impianto da parte del chirurgo utilizzatore entro 24 lavorative ore dall'intervento, comporterà la sospensione delle forniture e delle autorizzazioni.

6. **IMPORTAZIONE DI TMS**

Il chirurgo richiedente TMS, che sia stato autorizzato all'acquisizione di TMS presso Banche estere, deve ricevere, unitamente al materiale, la documentazione specifica riguardante le caratteristiche del TMS importato e del relativo donatore, la documentazione di accompagnamento e copia dell'autorizzazione all'importazione di quel TMS rilasciata dalle autorità doganali italiane all'importatore. Copia di tale documentazione con la Scheda di avvenuto impianto deve essere trasmessa alla BTM o CRRT, che ha autorizzato l'importazione.

ALGORITMO PER IL CHIRURGO



Legenda:

TMS = Tessuto Muscolo-Scheletrico

BTM = Banca del Tessuto Muscoloscheletrico

CRRT = Centro Riferimento Regionale Trapianti

↔ = reperimento tessuti presso altre BTM nazionali

Nei box = compiti del chirurgo

In *corsivo* = responsabili della rintracciabilità dei dati

BIBLIOGRAFIA

- 1) Commissione Nazionale per il Tessuto Muscoloscheletrico **Linee Guida per il prelievo, la conservazione e l'utilizzo di tessuto muscoloscheletrico** approvate dal Centro Nazionale Trapianti il 17/10/2001, dal Consiglio Superiore di Sanità il 12/12/2001 e dalla Conferenza Stato - Regioni il 21/3/2002.
- 2) Legge n. 91 / 1999 **Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti** G.U. n. 87, 15 aprile 1999
- 3) Commissione Nazionale per il Tessuto Muscoloscheletrico **Linee guida, ad uso delle banche di tessuto muscoloscheletrico, per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta di osso umano e dei suoi derivati o sostituti.**, Novembre 2003.

SCHEMA DI REGISTRAZIONE UTILIZZAZIONE DEL TESSUTO

OSPEDALE _____ REPARTO _____
 INDIRIZZO _____ PROVINCIA _____
 TELEFONO _____ FAX _____ e-mail _____

Tipo di innesto	Sigla donatore N. lotto e data produzione Dati sull' Etichetta
Medico Utilizzatore (timbro e firma)	(spazio per l'etichetta)
RICEVENTE cognome _____ nome _____ data di nascita ____/____/____ Reparto _____	INTERVENTO tipo _____ _____ data ____/____/____ N° nosologico paziente _____
NOTE _____	
EVENTUALI EVENTI AVVERSI _____	

Da compilare in tutte le sue parti e spedire a:

BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO / CRRT

ALLEGATO 1