

ISTRUZIONE OPERATIVA PER LA RICHIESTA E LA GESTIONE DEI TESSUTI MUSCOLO-SCHELETRICI

1. DESCRIZIONE SINTETICA

Il Documento descrive le seguenti attività:

- ⊕ richiesta di tessuto muscolo-scheletrico (TMS) da parte dei chirurghi e dentisti Banca dei Tessuti Muscolo-Scheletrici della Regione Piemonte (BTM)
- ⊕ valutazione della correttezza ed appropriatezza della richiesta da parte della BTM
- ⊕ distribuzione dei TMS da parte della BTM
- ⊕ gestione del TMS da parte del chirurgo/dentista
- ⊕ gestione delle reazioni/eventi avversi
- ⊕ follow-up del ricevente
- ⊕ fatturazione dei TMS

2. CONDUTTORE

Responsabile medico della BTM.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE

L'Istruzione Operativa è applicata alle strutture sanitarie pubbliche, private o convenzionate nella quali i medici chirurghi o i dentisti intendono utilizzare TMS a fine di innesto - trapianto ed alla BTM.

4. SEQUENZA DELLE ATTIVITA'

4.1 Richiesta di TMS

Le strutture sanitarie della Regione Piemonte e Valle d'Aosta, che necessitano di TMS di origine umana a scopo di innesto o trapianto, devono richiederlo esclusivamente alla BTM.

Tutti i medici e dentisti che lavorano presso le strutture regionali, possono richiedere ed innestare tessuto osseo da donatore vivente e TMS da donatore cadavere sottoposto a minima manipolazione; solo i medici che lavorano presso l'AO CTO, M.Adelaide di Torino possono utilizzare trapianti massivi da donatore cadavere, essendo al momento l'unica struttura individuata ed autorizzata dalla Regione Piemonte al trapianto massivo.

Il chirurgo/dentista valuta secondo le regole della buona pratica clinica se è necessario l'uso di TMS di banca per un determinato paziente, informa il paziente e ne ottiene il consenso scritto. La BTM ha predisposto su richiesta una nota informativa che può essere di aiuto al chirurgo per informare il proprio paziente.

La richiesta nominativa, cioè riferita al paziente al quale è destinato il tessuto, deve essere fatta compilando il modulo di richiesta in tutte le sue parti ed inoltrata alla BTM in originale o tramite fax al n° 011/69333722 negli orari di apertura della banca dalle 8.30 alle 16 dal lunedì al venerdì, festivi e pre-festivi esclusi, **almeno 15 giorni** lavorativi prima della data prevista di utilizzo, per permetterne la valutazione e la distribuzione del TMS.

Per il TMS che richiede una preparazione specifica da parte della BTM, occorre un preavviso di almeno un mese e per i segmenti particolari da prelevare da donatore cadavere almeno 60 giorni.

4.2 Valutazione della correttezza ed appropriatezza della richiesta

Il responsabile della BTM valuta l'appropriatezza della richiesta (es. TMS idoneo al tipo di intervento, chirurgo richiedente e struttura presso cui opera autorizzati ad eseguire un trapianto osteoarticolare massivo, ecc.) e la disponibilità del tessuto richiesto presso la propria sede oppure, nel caso ne sia sprovvista, presso le altre Banche Nazionali.

L'operatore della BTM entro 24 ore lavorative dalla ricezione della richiesta rende noto al richiedente, tramite fax, la possibilità di evadere o no l'ordine di TMS.

In particolare:

- ⊕ Se il tessuto richiesto è disponibile, l'operatore della BTM concorda i tempi e le modalità di consegna e procede alla sua distribuzione.
- ⊕ Se il tessuto non è disponibile presso la sede BTM e nemmeno reperibile presso le altre Banche Nazionali interpellate, il Responsabile della BTM propone eventuali soluzioni alternative, che potrebbero allungare i tempi della distribuzione. Nel caso non siano proponibili soluzioni alternative, invia al richiedente l'autorizzazione all'importazione del TMS da una Banca Internazionale, unitamente all'elenco delle BTM internazionali al momento autorizzate dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Centro Nazionale Trapianti ad importare TMS in Italia.

4.3 Distribuzione dei TMS

Verificata la disponibilità di TMS presso la banca, è compito del Responsabile della BTM assegnare il TMS richiesto.

Il TMS è consegnato in un contenitore isolante, sigillato con almeno 2 giri di nastro da pacchi ed etichettato esternamente con i dati del mittente, del destinatario, la descrizione del contenuto e le avvertenze relative.

Se il TMS è congelato, la confezione prevede inoltre l'aggiunta di mezzi refrigeranti (siberini, ghiaccio o ghiaccio secco); se il mezzo refrigerante è ghiaccio secco, la confezione esternamente riporta l'avvertenza di manipolare con guanti crioprotettivi e visiera in ambiente ventilato.

All'interno del contenitore sigillato è presente una busta con i documenti relativi al TMS distribuito:

- ❖ la certificazione di qualità;
- ❖ il modulo di accompagnamento TMS omologo o TMS autologo entrambi già compilati a cura della BTM nella sezione 1;
- ❖ le istruzioni per conservazione e utilizzo delle diverse tipologie di tessuto;
- ❖ il modulo di richiesta per nuove richieste di tessuto
- ❖ il modello per la segnalazione delle reazioni/ eventi avversi.

Su richiesta la BTM si rende disponibile ad eseguire gli esami batteriologici sull'innesto al costo definito dal tariffario regionale.

Il ritiro ed il trasporto del tessuto è effettuato da personale incaricato dal centro utilizzatore presso cui opera il chirurgo/dentista richiedente, dietro presentazione della richiesta in originale autorizzata dalla direzione amministrativa di competenza.

Il vettore incaricato del trasporto:

- Firma il registro carico/scarico della BTM di avvenuta consegna del TMS
- Firma il modulo per il ritiro del tessuto

- Riceve dall'addetto della BTM il contenitore con il TMS ed una copia del modulo di ritiro appena firmato quale documento di trasporto.

4.4 Gestione del TMS da parte del Chirurgo/Dentista utilizzatore e registrazione dei dati di avvenuto impianto di TMS

Il TMS deve essere conservato rispettando i requisiti specificati nei moduli di istruzione che lo accompagnano.

Il responsabile della conservazione, dell'utilizzo del TMS e della comunicazione dei dati alla BTM è il chirurgo/dentista utilizzatore.

Al momento dell'innesto il chirurgo/dentista utilizzatore deve eseguire gli esami colturali secondo le istruzioni contenute nei moduli che accompagnano il TMS e compilare la sezione 2 del modulo di accompagnamento specifico. Una copia del modulo di accompagnamento deve essere inserita nella cartella clinica del ricevente ed una copia inviata alla BTM **entro le 24 ore** lavorative successive all'intervento.

Il mancato invio del del modulo di accompagnamento, compilato da parte del chirurgo/dentista utilizzatore entro le 24 ore lavorative successive all'intervento, comporta la sospensione delle forniture di tessuto.

E' compito del chirurgo/dentista utilizzatore far pervenire alla BTM, entro 15 giorni dall'utilizzo di TMS, gli esiti degli esami colturali eseguiti sull'impianto.

Se il TMS non è utilizzato, il chirurgo/dentista deve compilare la sezione 3 del modulo di accompagnamento specifico e contattare telefonicamente la BTM (011/6933721) per concordare la restituzione del tessuto il più rapidamente possibile. Il personale della BTM valuterà se le condizioni del TMS reso ne consentano il riutilizzo, in caso contrario procederà allo smaltimento con conseguente fatturazione.

Il chirurgo/dentista richiedente TMS, che sia stato autorizzato all'acquisizione presso Banche Internazionali autorizzate, deve ricevere da queste Banche non solo il TMS, ma anche la documentazione specifica riguardante: le caratteristiche del TMS importato e del relativo donatore; la documentazione d'accompagnamento; la copia dell'autorizzazione all'importazione del TMS rilasciata dalle autorità doganali italiane all'importatore. Copia di tale documentazione deve essere trasmessa alla BTM, che ha autorizzato l'importazione.

4.5 Gestione delle reazioni/eventi avversi

Il TMS è sempre distribuito dalla BTM accompagnato dallo specifico modulo di istruzione per l'utilizzo in cui appare in calce l'indicazione di chi contattare in caso si sia rilevato una reazione/evento avverso o ritenuto tale.

Per **evento avverso grave** si intende qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti che possa provocare la trasmissione di patologie, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne possa produrre o prolungare l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

Per **reazione avversa grave**: una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti che provochi la morte, metta in pericolo di vita invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

La segnalazione deve essere effettuata immediatamente via fax alla BTM, anche se l'implicazione dei tessuti nella reazione è solo sospetta, così come nel caso in cui vi sia solo l'ipotesi di un rischio legato all'evento rilevato, compilando in ogni sua parte il modulo specifico con brevi annotazioni su:

- Storia clinico-sociale del ricevente
- Eventuali eventi traumatici intercorsi
- Documentazione sierologica e/o strumentale relativa alla notifica.

4.6 Follow-up del ricevente

Per il continuo miglioramento dei prodotti forniti dalla BTM ed il monitoraggio dell'eventuale comparsa nel tempo di reazioni avverse è indispensabile che il chirurgo/dentista utilizzatore compili per ogni paziente sottoposto ad impianto di TMS la sezione 2 del modulo del follow-up, inviato dalla BTM al ricevimento dell'esito degli esami colturali eseguiti sull'innesto.

Il follow up ha inizio con la prima visita, programmata a 6 mesi dall'impianto di TMS, e prosegue con cadenza annuale fino al quinto anno.

La programmazione e realizzazione delle visite di controllo è responsabilità del chirurgo/dentista utilizzatore, che, visitato il paziente deve compilare il modulo relativo al periodo di controllo effettivamente svolto e recapitarlo alla BTM.

Periodicamente l'operatore della BTM controlla le registrazioni dei follow-up e invia un sollecito al chirurgo/dentista utilizzatore che risulti inadempiente.

4.7 Fatturazione dei TMS

La fattura, corrispondente al rimborso delle spese sostenute per l'approvvigionamento e la conservazione del TMS, è emessa all'ordine della struttura presso cui opera il chirurgo/dentista che ne ha fatto richiesta.

L'importo per quanto attiene al tessuto proveniente da donatore vivente per allo trapianto, è definito dalla Regione Piemonte con DGR 2-3810 del 09/08/2001.

L'importo, per quanto attiene al tessuto autologo o proveniente da donatore cadavere, è definito dal Tariffario Unico Nazionale elaborato ed approvato dalla specifica Commissione in data 15/03/2004 e recepito dalla Regione Piemonte con DGR 45-2093 del 2006.

La fattura è emessa, quando viene notificato alla BTM l'uso del tessuto, o il tessuto reso è giudicato non più idoneo alla distribuzione.

Qualora il tessuto reso sia giudicato distribuibile dopo lavorazione, sarà fatturato l'importo della stessa.