

NOTE INFORMATIVE AD USO DEL CHIRURGO UTILIZZATORE PER OTTENERE DAL PAZIENTE IL CONSENSO INFORMATO

1. CHE COSA VUOL DIRE “TESSUTI DONATI A FINE DI TRAPIANTO”?

Le persone possono donare al momento della propria morte gli organi ed i tessuti affinché persone malate, con organi e tessuti ormai non più funzionanti, possano beneficiarne. Gli organi sono il cuore, il fegato, il polmone, il pancreas; i tessuti sono la cute, le cornee, i vasi sanguigni, le valvole cardiache, i tessuti muscolo-scheletrici. Anche quando una persona è in vita può donare alcuni tessuti: la donna dopo il parto può donare la placenta per curare alcune malattie dell'occhio, tutti possiamo donare il nostro sangue e il midollo osseo, i pazienti che devono essere operati di protesi d'anca a causa di una artrosi o di una frattura del collo del femore possono donare la piccola parte di osso che viene asportata durante l'intervento. La donazione degli organi e dei tessuti a fine di trapianto è un atto volontario, gratuito, altruistico, civile ed è normata da leggi nazionali ed europee.

2. QUALI SONO I TESSUTI MUSCOLO-SCHELETRICI DONATI A FINE DI INNESTO/ TRAPIANTO?

I tessuti muscolo-scheletrici sono l'osso (segmenti interi comprendenti la parte articolare, definiti anche trapianti osteocondrali, oppure parti di esso), i tessuti connetivi comprendenti alcune fasce muscolari (per esempio la fascia lata), alcuni tendini (per esempio il tendine rotuleo e il tendine d'Achille), i menischi del ginocchio. Tutti i tessuti muscolo-scheletrici prelevati sono conservati, certificati e distribuiti da una Banca dei tessuti muscolo-scheletrici.

3. CHE COSA E' UNA BANCA DEI TESSUTI MUSCOLO-SCHELETRICI (BTM)?

La Banca dei Tessuti Muscolo-scheletrici, che d'ora in avanti chiameremo per brevità BTM dalle iniziali delle parole, è una struttura sanitaria pubblica senza attività di lucro individuata dalla regione di competenza.

La BTM ha il compito e la responsabilità di tutelare la salute del donatore e del ricevente attraverso:

- ⊕ Accurata selezione del donatore
- ⊕ Esecuzione di tutti gli esami previsti dalla normativa vigente sul donatore e sul tessuto donato al fine di ridurre al massimo i rischi di trasmissione di malattie
- ⊕ Certificazione dell'idoneità del donatore e del tessuto,
- ⊕ Lavorazione del tessuto per renderlo del tipo e misura necessari
- ⊕ Conservazione dei tessuti certificati garantendone la qualità e sicurezza nel tempo
- ⊕ Distribuzione del tessuto certificato più adeguato alla richiesta specifica
- ⊕ Monitoraggio degli innesti eseguiti (il controllo nel tempo è definito di solito con un termine inglese: “follow up”).

Tutte queste fasi (selezione, processazione, certificazione, conservazione, distribuzione, follow up) in Europa in genere, ed in Italia in particolare, sono regolamentate per legge con Linee Guida, continuamente aggiornate in base alle conoscenze scientifiche.

Per garantire la sicurezza del ricevente è obbligatorio per ciascun Medico Chirurgo/Dentista, che reputi necessario utilizzare tessuti muscolo-scheletrici di banca a fine di trapianto, farne richiesta alla propria Banca competente, cioè quella della sua Regione.

Se nella Regione non è presente una BTM, il Medico Chirurgo/Dentista dovrà rivolgersi ad una delle Banche esistenti in Italia, identificata dalla Regione come competente.

Per legge, non è possibile innestare tessuto osseo o altri tessuti di origine umana non certificati e/o autorizzati da una Banca Italiana.

4. QUAL E' LA BTM COMPETENTE PER LA REGIONE PIEMONTE E VALLE D'AOSTA?

La Regione Piemonte ha istituito la propria BTM competente nel 2000 per soddisfare il bisogno regionale di tessuti di banca di qualità e collaborare con le altre banche alla necessità nazionale. Per ragioni scientifiche e storiche, è nata e si è sviluppata presso il Centro Traumatologico Ortopedico di Torino.

Con le ispezioni eseguite dal 2004 con cadenza ogni 2 anni (ultima ispezione dicembre 2006), è certificata dal Ministero della Salute ed è stata inserita nella lista delle Banche Europee, cioè delle Banche che rispondono alle Linee Guida Europee.

In base alla normativa vigente, la Banca è diretta da un Responsabile Medico, che si avvale di un Comitato Scientifico-Clinico.

Dal 2007 è anche la banca competente per la Valle d'Aosta.

5. PERCHE' E' NECESSARIO INNESTARE TESSUTO OSSEO DI BANCA?

L'osso normale è formato all'esterno da osso "compatto" (anche definito "osso corticale") ed al centro da osso "spugnoso". Il termine "compatto" identifica l'aspetto omogeneo, privo di cavità dell'osso in periferia, mentre il termine "spugnoso" identifica l'aspetto "a spugna" formato da trabecole ossee che delimitano piccole cavità (queste piccole cavità sono ripiene di midollo osseo). Grazie a questa struttura complessa, il nostro osso è capace di sostenere il peso e di adattarsi alle forze a cui è sottoposto. Due esempi: il femore, nella coscia, è capace di sopportare il peso del corpo mentre ci muoviamo, mentre l'osso della mandibola è in grado di farci masticare e parlare. Le radiografie fanno vedere bene la struttura dell'osso: per esempio: il femore appare come un cilindro delimitato all'esterno da una zona molto bianca, cioè l'osso corticale compatto, ed al centro da tante trabecole biancastre, cioè l'osso spugnoso. Il colore bianco in radiografia è determinato dalla quantità di calcio e da altri fattori tecnici. Alcune malattie sono capaci di riassorbire l'osso: la struttura normale dell'osso corticale e spugnoso non c'è più ed al posto, a seconda della malattia presente, vi è il tessuto "patologico", cioè "malato". Le radiografie fanno vedere bene questa mancanza di osso, tanto che i medici sono abituati a parlare di "un buco nell'osso". Oltre alla necessità di curare la malattia (resecando il pezzo malato, oppure "grattando via" la parte malata ecc..) che ha determinato la scomparsa dell'osso, un problema molto importante è che l'osso rimanente non è più in grado di sostenere la sua funzione meccanica di sostegno e di adattamento alle forze.

Pertanto in questa situazione si rende necessario ricostruire la parte mancante con un innesto (o trapianto). L'osso innestato può essere spongioso oppure corticospongioso, o avere altre forme a seconda del tipo e della sede del riassorbimento, oppure ancora può essere un osso intero o parte di esso (in questo caso si parla di "trapianto massivo", non più di innesto). L'osso sano circostante, cioè l'osso del ricevente, lentamente userà l'osso innestato come una trama su cui deporre nuovo osso. Con il tempo l'innesto è progressivamente riassorbito e sostituito con osso nuovo, deposto dal paziente stesso. Il rimodellamento dell'osso ricevuto progredisce fino a ripristinare la struttura normale e la funzione dell'osso.

6. CHI E' IL DONATORE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO?

Vi sono due tipi di "donatore di osso": il donatore cadavere ed il donatore vivente. Il donatore cadavere è un paziente deceduto, che ha donato i suoi organi e/o tessuti, tra cui il tessuto osseo, affinché altri pazienti possano usufruire del dono. Il donatore vivente è un paziente a cui è stato asportato una parte di osso durante un intervento chirurgico. L'osso può essere prelevato direttamente dal corpo del paziente stesso che deve riceverlo, oppure da un "donatore" diverso. Nel primo caso si parla di osso AUTOLOGO (cioè della "stessa persona"). Viene prelevato da alcune ossa da cui può essere asportato in piccole quantità senza che esse si indeboliscano troppo, per esempio il bacino. Con il tempo l'osso da cui è stato fatto il prelievo progressivamente si ricostruisce da solo.

Nel secondo caso si parla di osso OMOLOGO (cioè della "stessa specie umana"). L'osso è prelevato di solito ad un paziente affetto da artrosi dell'anca o da frattura del collo del femore ed è costituito dalla testa del femore, asportata per permettere l'impianto di una protesi

Mentre tutti possono dare la loro disponibilità alla donazione, non tutti possono essere “donatori effettivi”. Infatti i criteri di idoneità del donatore sono definiti per legge e continuamente aggiornati in base alle conoscenze e scoperte scientifiche, e sono molto restrittivi e severi al fine di assicurare al paziente che riceve l’innesto di osso la massima qualità e sicurezza del tessuto.

L’osso omologo, poiché è selezionato, certificato, conservato e distribuito da una “Banca dei tessuti muscolo-scheletrici”, è anche chiamato “osso di banca”.

7. QUALI SONO I VANTAGGI E GLI SVANTAGGI DELL’OSSO INNESTATO PRELEVATO DAL PAZIENTE STESSO (AUTOLOGO) RISPETTO A QUELLO DI BANCA (OMOLOGO)?

L’osso autologo (che, come abbiamo detto, è prelevato dal paziente stesso) ha notevoli vantaggi, ma anche tanti svantaggi. I vantaggi principali sono che è del paziente stesso, quindi non vi è il rischio di trasmissione di malattie infettive da un altro donatore, ed è facilmente riassorbito e ricostruito dall’osso sano circostante. Gli svantaggi sono notevoli: la quantità e qualità di osso che può essere prelevata dal paziente stesso è molto limitata perché ovviamente la zona dove l’osso è prelevato non deve essere indebolita troppo (altrimenti si romperebbe e non sarebbe più in grado di fare la sua funzione); inoltre il prelievo è un intervento che allunga i tempi chirurgici e la possibilità di infezione della ferita, spesso la sede dove l’osso è prelevato perde sangue e per molte settimane rimane molto dolente.

Anche l’osso omologo ha vantaggi e svantaggi; il vantaggio principale è che è disponibile in quantità grandi grazie alle tante persone che hanno deciso di donare i propri tessuti a fine di trapianto e/o innesto quando ne sia stata accertata la morte. Un altro vantaggio è che sono evitate le possibili complicanze del prelievo chirurgico. Un altro vantaggio è la disponibilità di osso di vari tipi e misure perché la Banca è in grado di eseguire tagli e lavorazioni particolari, ed il Chirurgo/Dentista ha la possibilità di scegliere il tipo migliore. Uno svantaggio importante è la possibilità di trasferimento di patologie tumorali ed infettive dal donatore al ricevente (per esempio l’epatite, l’AIDS, la malattia della “mucca pazza”, o altre malattie infettive, anche non ancora conosciute e quindi non ancora cercate). La possibilità che vi sia trasmissione di infezione da osso di banca è molto bassa, perché:

- ⊕ la selezione del donatore è sempre molto severa
- ⊕ i criteri di selezione del donatore di osso è più restrittiva rispetto a quanto avviene per gli organi (si noti che il tessuto osseo di banca non è un “salva vita” come sono invece gli organi quali il cuore ed il fegato, ma è un tessuto che “migliora la vita”, pertanto il donatore di osso deve rispondere a requisiti specifici di qualità e sicurezza prima di essere certificato e distribuito);
- ⊕ il tessuto, dopo il prelievo dal donatore, viene conservato “in quarantena” fino a quando non sono disponibili i risultati di tutti gli esami che ne accertano la validità e sicurezza (ciò è molto diverso rispetto a quanto avviene con gli organi, che devono invece essere trapiantati entro poche ore dal prelievo).

Un altro svantaggio dell’osso di banca è la possibilità che l’osso del ricevente ha maggiore difficoltà a “riconoscere” l’osso innestato e quindi a riabitarlo, rispetto a quanto avviene con il proprio osso, per cui i tempi di ricostruzione completa possono essere leggermente più lunghi rispetto all’osso autologo. Tuttavia, grazie alla modalità di conservazione in Banca ed a eventuali trattamenti, l’osso di Banca non subisce un “rigetto” immunologico come avviene talvolta per gli organi trapiantati, né richiede un trattamento medico particolare (non sono cioè necessarie terapie immunosoppressive, come avviene in caso di trapianto di organi).

8. L’INNESTO DI TESSUTO, INDIPENDENTEMENTE SE AUTOLOGO O DI BANCA, PUÒ AVERE COMPLICANZE?

Sì. Le principali complicanze sono: l’infezione postoperatoria, il riassorbimento dell’innesto per infezione oppure per la ripresa della malattia (per risolvere la quale il paziente è stato operato) oppure per problemi biomeccanici. Tutte queste complicanze provocano il riassorbimento dell’innesto in misura variabile, e ricompare il difetto osseo che si era cercato di riempire. Vediamo, punto per punto, che cosa tutto ciò significa.

- ⊕ L’infezione postoperatoria può avvenire perché la patologia, che richiede un innesto, è usualmente una patologia che richiede tempi chirurgici lunghi con maggiori difficoltà tecniche e tempi più lunghi di

esposizione della ferita, e quindi maggiore probabilità che i batteri possano sviluppare un'infezione. Ovviamente la probabilità di infezione, correlata alla maggiore complessità dell'intervento, si aggiunge alle altre possibili cause di infezione, quali lo stato nutrizionale, oppure altre patologie favorevoli all'infezione come il diabete e l'obesità, ecc. L'infezione provoca il riassorbimento dell'osso e, talvolta, altri problemi generali (la febbre, malessere, ecc.) e locali (secrezione dalla ferita, arrossamento, ecc.).

- ⊕ Oltre che per un'infezione il riassorbimento dell'innesto può avvenire perché vi è localmente un nuovo sviluppo della malattia (malattia che aveva già causato il riassorbimento e che era stata trattata con l'innesto).
- ⊕ Ancora, il riassorbimento dell'innesto può avvenire perché l'osso ricostruito con l'innesto non è in grado di sopportare il peso e le forze a cui è sottoposto e si riassorbe progressivamente senza ricostruirsi, cioè per "problemi biomeccanici". Per capire questa ultima possibilità, è necessario sapere che l'osso reagisce alle forze a cui è sottoposto. Quando noi stiamo bene, cioè mangiamo in modo adeguato, respiriamo bene, ci muoviamo e facciamo sport e/o movimenti giusti, il nostro corpo reagisce rimaneggiando continuamente l'osso per mantenerlo sempre elastico e pronto a funzionare: ogni giorno noi riassorbiamo l'osso "vecchio" e lo sostituiamo con osso nuovo. La qualità e quantità dei movimenti a cui lo sottoponiamo fanno sì che l'osso assuma la struttura giusta (osso corticale e spugnoso) per svolgere la sua funzione. Quando invece non stiamo bene, ci mancano i nutrienti, oppure non usiamo le nostre ossa perché non ci muoviamo, oppure ci muoviamo troppo rispetto a come è fatto il nostro osso ed a come lo nutriamo, il nostro corpo poco per volta riassorbe l'osso e non lo sostituisce più con osso nuovo. Di solito definiamo questa possibilità come causata da "problemi biomeccanici", un termine che genericamente sottolinea come vi sia un aspetto biologico e meccanico. E' possibile che anche l'osso innestato sia riassorbito per questi problemi biomeccanici.

9. ESISTONO ALTERNATIVE ALL'INNESTO DI OSSO (INDIPENDENTEMENTE SE AUTOLOGO O OMOLOGO)?

Tutti gli studi scientifici dimostrano che la migliore soluzione al riempimento di una cavità ossea/sostituzione di un osso è l'innesto (trapianto). I risultati migliori sono con l'innesto autologo, ma ovviamente questo non sempre è possibile o conveniente, pertanto sempre più spesso si usa l'osso di banca. Poiché in molti Paesi mancano le Banche dei tessuti ed i donatori sono pochi, la ricerca ha sviluppato altre soluzioni (soprattutto nel passato). Le alternative all'innesto osseo sono al momento attuale di due tipi: l'osso prelevato da animale, definito anche innesto ETEROLOGO (cioè di una specie animale diversa dalla specie umana) ed i sostituti dell'osso di tipo sintetico (anche detto "osso di sintesi"). Anche queste alternative hanno vantaggi e svantaggi. Innanzi tutto è indispensabile che il medico/dentista informi il paziente e ne ottenga il consenso, esattamente come avviene per i tessuti di banca, spiegando le ragioni della scelta terapeutica. L'osso di origine animale (di solito bovino, equino, suino) e l'"osso di sintesi" (esempio idrossiapatite, fosfato tricalcico ecc) non seguono la legislazione dei tessuti omologhi e pertanto non devono essere richiesti alla BTM e possono essere utilizzati secondo le evidenze scientifiche, seguendo le regole della buona pratica clinica. In caso di dubbio su che cosa utilizzare, la BTM è a disposizione per un parere scientifico-clinico, utilizzando anche le Linee Guida ad uso delle BTM emesse dal Centro Nazionale Trapianti. Si noti che per l'osso eterologo (animale) non esiste una legislazione che ne assicuri la qualità, pertanto i rischi sono teoricamente maggiori rispetto a tessuti omologhi (da donatore umano). L'osso di "sintesi" è anche definito "sostituto dell'osso" (ma attenzione: alcune ditte commerciali definiscono "sostituti dell'osso" alcune "paste d'osso" che sono invece prodotte con osso omologo, e quindi rientrano nei tessuti di banca!). La letteratura è concorde nel definire che l'efficacia clinica non solo è nettamente inferiore al trapianto autologo, ma è anche strettamente correlata alla sede di innesto ed alla situazione locale.

10. COME PUO' COLLABORARE IL PAZIENTE PER FARE IN MODO CHE L'INTERVENTO DI INNESTO DI TESSUTO OSSEO DI BANCA ABBA SUCCESSO?

Il successo dell'innesto di tessuto osseo, indipendentemente se del paziente stesso o di banca, dipende da molti fattori. Su alcuni di questi non si può agire, su altri si può agire solo parzialmente. E' importante che il Paziente

capisca che il processo di rimodellamento dell'innesto è molto complesso e segue quanto prescritto dal chirurgo/dentista per minimizzare soprattutto il rischio di riassorbimento dell'innesto. E' pertanto importante che il paziente segua le indicazioni del medico/dentista che ha eseguito l'intervento. E' opportuno ricordare che l'osso e tutti i nostri tessuti si rimodellano continuamente durante la nostra giornata in base ai movimenti che facciamo ed usando l'ossigeno che respiriamo ed i nutrienti che mangiamo in una dieta equilibrata (proteine, zuccheri, grassi, vitamine e sali minerali). Occorre pertanto muoversi, respirare bene (non fumare!) e mangiare in modo adeguato. I controlli medici servono per identificare e risolvere i problemi eventuali e/o le complicanze che possono insorgere, indipendentemente dalla presenza o meno di tessuti di banca. Pertanto è buona pratica clinica che il medico/dentista controlli periodicamente il paziente e che il paziente stesso segua le prescrizioni mediche. Nel caso di trapianto di tessuti di banca, come scritto nei paragrafi precedenti, il Responsabile della Banca ha anche il compito del "follow up", cioè del controllo a distanza di tempo dei risultati per avere non solo tutta la tracciabilità dal donatore al ricevente, ma anche per migliorare il servizio ai pazienti. Per questo la BTM della Regione Piemonte richiede sempre ai chirurghi/dentisti di seguire nel tempo i pazienti e di inviare periodicamente alla Banca il risultato. Per ottimizzare il controllo, la Banca richiede che dopo 6 mesi dall'impianto e poi ancora dopo 1 anno, 2 anni, 3, 4 e 5 anni il chirurgo/dentista, che ha eseguito l'intervento ed eseguirà le visite di controllo, invii alla Banca i moduli allegati debitamente compilati. I moduli servono per controllare l'evoluzione del tessuto innestato (per esempio l'integrazione dell'innesto nell'osso ospite, oppure il riassorbimento parziale o completo, l'infezione, ecc.). L'invio dei moduli alla Banca potrà essere eseguito eventualmente anche da altri esperti nel caso il paziente cambi medico e/o residenza. Ovviamente è indispensabile che il paziente collabori al follow up recandosi ai controlli periodici e faccia presenti eventuali problemi insorti nella sede dell'innesto nel caso compaiano.