



ISTRUZIONE OPERATIVA

PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

IO
n.DS
25

IO-25-DS

Verificata da : Direzione Sanitaria
Dr.ssa P. Antonelli

Data 10 11 2015 Firma:

Approvata da : Direzione Sanitaria
Dr.ssa P. Antonelli

Data 10 11 2015 Firma

Emessa da : Resp.le Ufficio Qualità

Data 10 11 2015 Firma

Bassoni Stefania

N. Rev.	Descrizione Modifiche
0	Prima emissione.
1	Revisione completa per disposizione Banca dell'osso.
2	Assegnazione nuovo codice da IO-DS-48 Rev. 1 29/04/2014 a IO-DS-25 Rev. 2 del 10 11 2015. <u>In allegato nuova modulistica fornita dall'Istituto Ortopedico "Gaetano Pini" come da comunicazione della Direzione Sanitaria Prot.324 /PA del24/08/2015.</u> <u>Revisione percorso invio materiale verso la Banca Regionale</u> Le revisioni apportate ai paragrafi sono ulteriormente rintracciabili attraverso la segnalazione delle linee laterali ai margini o dalle <u>sottolineature</u>

L'originale firmato del documento e la versione elettronica sono conservati presso l'Ufficio Qualità .
La diffusione è effettuata per via elettronica in formato non modificabile [es. Adobe Acrobat (*.pdf)].

Sono consentite la visione a terminale e la stampa, ma non la modifica. Non è consentito diffondere, senza autorizzazione, questo documento in fotocopia in quanto i suoi contenuti sono proprietà dell'Istituto.

Questo documento ha validità tre anni dalla data di emissione, salvo che mutate esigenze dell'Istituto, nuove necessità organizzative, i risultati della sua applicazione, le evidenze scientifiche e/o nuovi riferimenti legislativi ne richiedano la modifica o la revisione in tempi più brevi.

N. revisione	0	1	2		1 / 6
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		
Redattore	DS e BO	DS	DS		



ISTITUTO CLINICO
GAETANO PINI

ISTRUZIONE OPERATIVA

PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

IO

n.

DS

25

SCOPO:

la presente istruzione operativa definisce le modalità operative connesse con il processo di donazione e raccolta di TMS da donatori viventi alla Banca della Regione Lombardia Azienda Ospedaliera Ospedale Ortopedico "Gaetano Pini".

La procedura è rivolta al personale infermieristico delle varie sezioni della U.O. Ortopedia, del Blocco Operatorio, del Servizio di Prericoveri, al personale dell'Ufficio Acquisti, al personale del Laboratorio Analisi ed al fattorino di questo Istituto Clinico.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai donatori viventi di Tessuto Muscolo-Scheletrico allogeneico. I potenziali donatori sono rappresentati dai soggetti candidati ad intervento di chirurgia in cui sia prevista l'asportazione di Tessuto Muscolo-Scheletrico. Ai pazienti sottoposti ad intervento di protesi d'anca per coxartrosi o endoprotesi per frattura, viene asportata la testa del femore per permettere l'alloggiamento della protesi.

Dalla testa del femore si elimina la parte cartilaginea alterata dall'artrosi; l'osso, generalmente di buona qualità, può essere donato e utilizzato a beneficio di altri pazienti.

Se il donatore è idoneo, durante l'intervento chirurgico l'osso asportato viene sottoposto a controlli microbiologici, adeguatamente confezionato ed etichettato e quindi congelato a -80° C.

Solo quando la Banca disporrà di tutti i risultati delle analisi effettuate, potrà giudicare il tessuto donato idoneo all'impianto in un ricevente.

A tutela della sicurezza dei riceventi, alcune donazioni non sono considerate idonee; la maggioranza delle cause di esclusione si evidenziano già all'anamnesi che viene effettuata dalla U.O. di accoglienza del potenziale donatore.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

INDIVIDUAZIONE DEI POTENZIALI DONATORI

I potenziali donatori di Tessuto Muscolo-Scheletrico sono i soggetti candidati ad intervento chirurgico in cui sia prevista l'asportazione di tessuto osseo. I casi più comuni sono rappresentati dal primo impianto di protesi totale d'anca e dell'endoprotesi per frattura del collo femorale, in cui viene asportata la testa del femore. I potenziali donatori sono individuati dal chirurgo ortopedico. Il medico chirurgo supporta il potenziale donatore nella lettura del prospetto informativo (Mod/01) che illustra le problematiche connesse con tale donazione. In particolare nel prospetto sono indicati i motivi per cui si richiede la donazione di Tessuto Muscolo-Scheletrico ed i fattori di rischio per la trasmissione delle malattie infettive che riguardano argomenti "delicati" come il comportamento sessuale e l'assunzione di droghe, al fine di consentire l'autoesclusione del potenziale donatore.

Se il potenziale donatore non si dichiara disponibile a consentire che il suo Tessuto Muscolo-Scheletrico sia raccolto e conservato a scopo di innesto, lo riferisce al medico chirurgo il quale registra la non disponibilità del paziente. Il prospetto firmato viene archiviato al fine statistico.

Se il potenziale donatore esprime la sua disponibilità alla donazione, compila il questionario preliminare sui rischi infettivi (Mod/02) barrando la risposta che interessa. ed il medico chirurgo prosegue con la valutazione clinica.

Al fine di garantire il corretto trasporto del materiale prelevato rispettando i tempi imposti dalla Banca Regionale, l'esecuzione della procedura di donazione del tessuto muscolo-scheletrico deve essere effettuata dal lunedì al giovedì

DONATORI AUTOLOGHI

Un caso particolare è rappresentato dalla donazione di tessuto osseo a scopo di successivo innesto autologo. In questi casi il chirurgo ortopedico identifica i pazienti in cui prevede di eseguire un successivo intervento con l'utilizzo di osso autologo.

N. revisione	0	1	2		2 / 6
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		
Redattore	DS e BO	DS	DS		



ISTRUZIONE OPERATIVA

IO

DS

n.

25

PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

VALUTAZIONE CLINICA

DONATORI ALLOGENICI

I criteri di valutazione di idoneità alla donazione di tessuto osseo allogenico sono quelli previsti dalle linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto.

Il chirurgo Ortopedico:

- Valuta la documentazione (anamnesi, esame fisico, esami ematochimici e strumentali etc..) eventualmente già presente nella cartella clinica del candidato donatore.
- Intesta il questionario preliminare sui rischi infettivi (Mod/02) e lo fa compilare direttamente al candidato donatore. Al fine della idoneità del donatore tali domande devono avere tutte una risposta negativa tranne la numero 8 che deve essere affermativa nella prima parte e negativa nella seconda parte.
- Valuta le risposte al questionario.
- Intesta il modulo dell'anamnesi (Mod/03), pone le domande al candidato donatore e ne valuta le risposte. Come riportato nel modulo stesso, la risposta affermativa anche ad una sola domanda comporta l'automatica esclusione del donatore. Si precisa che il donatore deve avere una età inferiore agli 80 anni.
- Dopo aver valutato le risposte nel Mod 02 e nel Mod 03 il medico stabilisce l'idoneità o non idoneità clinica del candidato donatore utilizzando il modulo di valutazione e consenso (Mod/04).
- Se il candidato donatore non è idoneo viene informato e la documentazione viene inviata in Direzione Sanitaria per essere archiviata.
- Se il candidato donatore è idoneo il medico chirurgo compila, firma e fa firmare il consenso informato (Mod/04) che sarà inviato successivamente alla Banca dell'osso in accompagnamento al Tessuto Muscolo-Scheletrico raccolto.
- Il medico chirurgo fa eseguire in prericovero il prelievo per gli esami di sierologia basali (Anticorpi anti HIV 1 - 2, Anti HCV, HBsAg, sierologia lue, gli ANTICORPI ANTI HBc IgM e ANTICORPI ANTI HBc IgG). Il medico chirurgo valuta gli esiti degli esami eseguiti. In caso di esito positivo il candidato donatore viene considerato non idoneo. Gli esiti del donatore devono essere inviati successivamente alla Banca Regionale dell'osso in accompagnamento al tessuto Muscolo-scheletrico raccolto.
- Si ricorda che tutti i moduli devono essere compilati in modo completo con tutti i dati richiesti.

DONATORI AUTOLOGHI

In questi casi non è prevista l'esecuzione di una valutazione clinica come per la donazione di tessuto muscolo-scheletrico allogenico: l'unica controindicazione indagata dal medico chirurgo è la presenza di sepsi e neoplasia. E' necessario che il chirurgo richieda al paziente di firmare il consenso informato alla donazione di tessuto muscolo-scheletrico ad uso autologo sull'apposito modulo che viene poi archiviato nella cartella clinica. E' necessario eseguire gli stessi test di laboratorio minimi previsti per il donatore vivente allogenico. Eventuali risultati positivi dei test non comportano necessariamente il divieto di conservare, trattare e reimpiantare il tessuto purchè sia possibile conservarlo isolatamente al fine di evitare qualsiasi rischio di contaminazione crociata.

ACCETTAZIONE DEL PAZIENTE IN BLOCCO OPERATORIO.

Il reparto deve comunicare al Blocco Operatorio ed alla Direzione Sanitaria con una settimana di anticipo il n° dei possibili donatori specificando nome e data intervento. Sulla lista operatoria deve essere sempre segnalato.

All'arrivo del paziente in blocco operatorio è prioritario che il medico chirurgo controlli che la documentazione relativa alla donazione del tessuto muscolo scheletrico sia compilata correttamente in ogni sua parte, quella di competenza medica (questionario) e quella di competenza del paziente (consenso).

Qualora la documentazione non fosse completa o debitamente compilata lo stesso deve provvedere prima di procedere alle fasi successive.

N. revisione	0	1	2		
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		3 / 6
Redattore	DS e BO	DS	DS		



ISTRUZIONE OPERATIVA

IO

DS

n.

25

PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

RACCOLTA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO IN SALA OPERATORIA

La raccolta di tessuto muscolo-scheletrico avviene in sala operatoria nel corso dell'intervento chirurgico. Il personale di sala operatoria, prima di iniziare l'intervento, deve verificare la presenza e la completezza del KIT per il prelievo fornito dalla Banca.

Il KIT comprende:

- 1 contenitore cilindrico in plastica trasparente con tappo a vite bianco, sterile in doppia busta;
- 2 buste di plastica trasparente sterili con profilo metallico e banda colorata in giallo;
- 1 provetta contenente 2 tamponi cotonati;
- 3 provette in vetro con tappo dorato in confezione sterile;
- provette per prelievo ematico che viene eseguito in un secondo tempo dal reparto (questo prelievo è da effettuarsi il giorno successivo alla donazione): n°4 provette dal 1/7 al 30/11 e n°3 provette per il resto dell'anno come indicato nel Mod/15 " **Richiesta Markers Malattie Infettive Prelievo**"
- etichette che verranno compilate dall'infermiere di sala operatoria, con i dati del paziente e successivamente apposte sui campioni prelevati (Barattolo, Brodi e Tamponi);
- 2 moduli della Banca Regionale Tessuto Muscolo Scheletrico (RICHIESTA ESAMI MICROBIOLOGIA (Mod/10)– RACCOLTA DI TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO (Mod/08)) che compilati dal medico prelevatore accompagneranno i campioni in laboratorio.

Il chirurgo Ortopedico:

- Identifica il paziente/donatore secondo le regole della Direzione Sanitaria
- Coadiuvato dalla strumentista, compie in campo sterile le seguenti operazioni:
 - esegue il prelievo del tessuto muscolo-scheletrico e lo pone in un recipiente sterile
 - esegue i prelievi per le indagini microbiologiche sul campione raccolto: 1 tampone per aerobi e miceti, 1 per anaerobi: entrambi strisciando su tutta la superficie del campione; 3 prelievi di piccoli frammenti medianti luer in brodi diversi su cui eseguire un esame colturale per aerobi anaerobi e miceti inseriti nelle 3 provette con tappo a vite color oro (provette B-C-D). Si raccomanda di mantenere le provette in posizione verticale fino al loro arrivo in laboratorio. Le provette devono essere aperte una alla volta e appena messo il campione osseo sul fondo della provetta vanno immediatamente richiuse per evitare contaminazioni. I tamponi dopo lo strisciamento devono essere entrambi inseriti fino in fondo alla provetta dedicata (provetta A1) Leggere attentamente le istruzioni per l'uso dei materiali per gli esami di microbiologia presenti nel Mod/10 contenuto nel Kit.
- Terminati i tamponi e i prelievi dei frustoli di spongiosa il campione di tessuto muscolo-scheletrico (testa di femore) viene riposta in una delle due buste di plastica, avendo cura di far fuori uscire l'aria ivi contenuta, prima della chiusura. Successivamente la stessa verrà introdotta nella seconda busta ed infine nel contenitore sterile di plastica trasparente con tappo a vite bianco e crioresistente.
- I tamponi, le provette con frustoli e la testa del femore vengono consegnati all'infermiera di sala che, con i due moduli (Mod/08 e Mod/10) presenti nel KIT donazione, debitamente compilati dal medico, provvederà a consegnare al reparto che dovrà far pervenire nel minor tempo possibile al laboratorio analisi.
- Il campione di tessuto muscolo-scheletrico deve essere congelato a -80°C (laboratorio analisi) entro 12 ore dal prelievo. Se il campione non può essere congelato immediatamente deve essere conservato in frigorifero a -2 - -6°C . (per non oltre 12 ore).
- Giunto in laboratorio analisi il materiale, se non viene inviato alla banca immediatamente, deve essere conservato come di seguito: i tamponi vengono conservati a temperatura ambiente per un massimo di 48 ore ed i brodi vengono conservati in termostato a $35-37^{\circ}\text{C}$ per un massimo di 48 ore. Da qui la necessità di inviare tutto il materiale alla banca Regionale il mattino successivo alla donazione dopo l'esecuzione del prelievo al paziente (2° prelievo).

N.B.

I TAMPONI ED I PRELIEVI DI SPONGIOSA DEVONO ESSERE ESEGUITI DAL MEDICO, RESPONSABILE DELLA PROCEDURA.

N. revisione	0	1	2		4 / 6
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		
Redattore	DS e BO	DS	DS		



ISTRUZIONE OPERATIVA

IO

DS

n.

25

PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

INVIO DEI CAMPIONI RACCOLTI ALLA BANCA DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

IL Medico/Chirurgo Ortopedico

- Firma la prima parte del modulo di raccolta (MOD 08).
- Dispone l'invio alla Banca del campione e la relativa documentazione (secondo quanto descritto successivamente).
- Archivia copia della scheda di raccolta (MOD/08).
- Preleva al candidato donatore 21 ml di sangue in n° 3 provette senza anticoagulante (Kit fornito dalla Banca) e compila il MOD/15 di richiesta indagini markers malattie infettive (Anticorpi AntiHIV 1-2, HIV NAT, Anti HCV, HCV NAT, HBsAg, Anti HBsAb, Anti HBc totali, Anti HBc, IgM, HBV NAT, TPHA). Il campione di sangue deve essere prelevato al momento della donazione o successivamente alla donazione prima delle dimissioni del paziente, con margine consentito di 7 giorni dopo la donazione (preferibilmente tale prelievo deve essere effettuato il giorno successivo all'intervento in modo tale da evitare di superare le 48 ore per i brodi ed i tamponi).
- Nel caso in cui i test di sierologia e NAT vengono eseguiti dalla nostra struttura gli esiti devono essere inviati per fax alla Banca ed il siero del donatore deve essere conservato per 20 anni. Nel caso l'ospedale non conservi il siero del donatore, una aliquota (2cc) deve essere mandata alla banca per la conservazione a lungo termine.
- Dispone l'invio per fax il giorno successivo del gruppo del candidato donatore, dei risultati delle indagini sierologiche sul primo prelievo, dei risultati delle indagini microbiologiche e della eventuale documentazione mancante.

TRASPORTO DAL CENTRO PRELIEVO ALLA BANCA DI TESSUTO-SCHELETRICO

Subito dopo la raccolta e l'etichettatura il campione di Tessuto Muscolo Scheletrico può essere conservato a 2-6°C per un tempo massimo di 12 ore. Se il campione di tessuto Muscolo Scheletrico prelevato non è trasportato alla banca entro poche ore deve essere conservato a -80°C. Se il trasporto supera le 4 ore deve essere posto in un contenitore di transito fornito di ghiaccio sintetico.

Il personale del laboratorio analisi :

- Pone il campione (testa di femore) in una busta termica con pareti di ghiaccio per mantenere la temperatura $\leq 6^{\circ}\text{C}$
- I brodi e i tamponi devono essere trasportati a temperatura ambiente.
- Predisporre i documenti da allegare (vedi "Materiale e documentazione da inviare")
- Consegna il campione confezionato ed i documenti suddetti al fattorino
- L'orario di accettazione dei campioni da parte della Banca è:
dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 16.00; i recapiti telefoni sono tutti i giorni per le urgenze 24 ore/24 335/492662 e dal lunedì/venerdì dalle ore 08.00 alle ore 16.00 02 58296437

Presso il laboratorio analisi il campione del tessuto muscolo-scheletrico destinato alla donazione deve essere registrato da parte del personale di laboratorio in apposito registro di carico e scarico indicando :

1. Il nominativo del paziente ed il reparto di provenienza.
2. La data e l'ora di arrivo in laboratorio.
3. La data di invio alla Banca Regionale.
4. La data di arrivo in laboratorio del prelievo di sangue
5. Data di invio alla Banca Regionale del prelievo di sangue

N. revisione	0	1	2		5 / 6
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		
Redattore	DS e BO	DS	DS		

**ISTRUZIONE OPERATIVA****IO****DS****n.****25****PROCEDURA PER LA DONAZIONE DI TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO****MATERIALE E DOCUMENTAZIONE DA INVIARE ALLA BANCA REGIONALE DELL'OSSO DOPO IL PRELIEVO DI TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO DA DONATORE.**

Il personale del laboratorio analisi, dopo aver registrato il tessuto osseo sull'apposito registro, invia, tramite fattorino, il materiale prelevato con la relativa documentazione come di seguito elencato:

1. Il tessuto muscolo-scheletrico posto in contenitore dotato di ghiaccio.
2. La provetta con i tamponi e le 3 provette con i brodi (in idoneo contenitore a temperatura ambiente)
3. Le 3/4 provette tappo bianco relative al 2° prelievo del paziente.
4. La copia dei referti della sierologia del paziente e la copia del referto relativa alla lue.
5. MOD/02 "Questionario preliminare sui rischi infettivi" (firmato dal paziente)
6. MOD/03 "Anamnesi donatore vivente" (firmato dal medico). SI RICORDA CHE E' INDISPENSABILE INDICARE IL LUOGO E LA DATA DI NASCITA E LA RESIDENZA DEL PAZIENTE DONATORE.
7. MOD/04 "Valutazione di idoneità clinica all'arruolamento con il consenso informato" (firmato dal paziente e dal medico)
8. MOD/08 "Raccolta di tessuto Muscolo Scheletrico" (prima parte firmata dal medico, la seconda parte firmata dal tecnico che accetta il materiale presso il laboratorio analisi e la terza parte è a cura della Banca Regionale). Copia del MOD/08 ritornerà in clinica dopo essere stato firmato dal personale della banca.
9. MOD/15 "Richiesta Markers Malattie Infettive 2° prelievo" (firmato dal medico)
10. MOD/10 "Richiesta esami di Microbiologia" (firmato dal medico).
11. Allegato A (lettera di invio firmata dal personale del laboratorio Analisi riportante il materiale e la documentazione inviata alla banca regionale) Questo modulo deve essere controfirmato dal personale della banca al momento della consegna del materiale quale ricevuta.

È' cura del fattorino riportare in Istituto Clinico:

1. Copia dell'Allegato A (firmato dal responsabile del ritiro del materiale della banca regionale)
2. Copia del MOD/08 compilato nella terza parte
3. Copia del MOD/05 CHECK-LIST: accettazione teste di femore (compilato dalla banca regionale)

Si precisa al fattorino deputato al trasporto del tessuto muscolo scheletrico che il tessuto deve essere consegnato in Banca Regionale entro 3 ore dall'invio.

Copia di tutta la documentazione relativa alla donazione sia in entrata (proveniente dalla banca regionale) che in uscita (diretta verso la banca regionale) deve essere consegnata alla Direzione Sanitaria la quale ha il compito di archiviare la pratica previo inserimento dei dati nell'apposito programma DONOR MANAGER.

ALLEGATI: VEDASI MODULI Istituto Ortopedico "Gaetano Pini"

In allegato nuova modulistica fornita dall'Istituto Ortopedico "Gaetano Pini" come da comunicazione della Direzione Sanitaria Prot.324 /PA del24/08/2015.

N. revisione	0	1	2		
Data redazione	03/09/09	Aprile 2014	10/11/2015		6 / 6
Redattore	DS e BO	DS	DS		



ISTITUTO CLINICO
CITTÀ DI BRESCIA

Brescia;

Alla Cortese Attenzione
Dr.ssa Maristella Farè
Azienda Ospedaliera
Istituto Ortopedico G. Pini
Servizio di Immunoematologia
Medicina Trasfusionale
Banca Regionale di Tessuto
Muscolo-Scheletrico
Via Pini 9

20122 MILANO

Campioni di tessuto osseo consegnati N°

Campioni ematici consegnati N°

Tamponi e Brodi consegnati N°

Consegnati il alle ore

Firma del Responsabile della consegna

Firma del Responsabile del ritiro

ALL.A



UNIVERSITY
& RESEARCH
HOSPITALS

Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2008
CERTIFICATO ITALCERT



PROSPETTO INFORMATIVO
PER I POTENZIALI DONATORI

Modulo

Gentile Signora, Egregio Signore,

l'intervento chirurgico a cui Lei sarà sottoposto prevede l'asportazione di una parte di tessuto muscolo-scheletrico, che non viene utilizzato per il suo intervento e quindi eliminato. Questo tessuto potrebbe invece essere molto utile ad altre persone sottoposte a particolari interventi di chirurgia ortopedica ricostruttiva in cui è necessario l'**innesto di tale tessuto**.

Le chiediamo di valutare la Sua disponibilità a consentire che il tessuto muscolo-scheletrico a Lei asportato e non più da Lei utilizzabile, sia raccolto e conservato presso la **Banca di tessuto muscolo-scheletrico** della Regione Lombardia.

Dal momento che l'innesto di tessuto muscolo-scheletrico può trasmettere malattie al pari della trasfusione di sangue, i criteri di valutazione di idoneità per il donatore di tessuto muscolo-scheletrico sono gli stessi adottati per i donatori di sangue e pertanto devono essere esclusi coloro che sono affetti da alcune malattie e/o che sono incorsi in fattori di rischio per la trasmissione di malattie infettive, in particolare quelle che si contraggono attraverso il sangue e/o i rapporti sessuali.

Per tutelare la salute del ricevente dal rischio che il tessuto osseo innestato sia un veicolo di contagio con microrganismi responsabili di malattie infettive la preghiamo di leggere le informazioni di seguito riportate. Tali informazioni, essendo di carattere generale non sostituiscono il colloquio informativo con il medico che procederà all'anamnesi che è a sua disposizione per ogni eventuale richiesta di chiarimento.

L'innesto di tessuto osseo a pazienti che ne abbiano necessità può determinare oltre che un grande beneficio anche il contagio con i più svariati microrganismi: dai parassiti come il Plasmodio, responsabile della malaria, ai batteri come il treponema, responsabile della Sifilide, o tanti altri, responsabili di malattie come gastroenteriti, polmoniti, meningiti, ai virus come quelli responsabili di gravi patologie come le Epatiti, virus B e C dell'epatite, o l'AIDS, sindrome da deficienza acquisita, provocata dal virus HIV.

Una "regola generale" semplice descrive il possibile rischio di contagio con agenti possibili di infezione: qualunque oggetto esterno (come gli oggetti taglienti, strumenti di lavoro etc..) oltrepassi la barriera costituita dalla pelle o dalle mucose dell'organismo costituisce un possibile veicolo di malattia infettiva.

La donazione di tessuto viene infatti sospesa se il donatore manifesta segni o sintomi anche banali di malattia infettiva, come stanchezza, malessere generale, febbre. Oppure se esiste il rischio, anche minimo di contagio con microrganismi responsabili di infezioni: sedute odontoiatriche recenti, viaggi in Paesi in cui sono diffuse malattie anche gravi dovute a precarie condizioni igieniche e/o trasmesse da



PROSPETTO INFORMATIVO
PER I POTENZIALI DONATORI

Modulo

insetti, indagini diagnostiche o trattamenti terapeutici particolarmente complessi come quelli in endoscopia, ferite occasionali con aghi da prelievo di sangue o da iniezioni da farmaci, applicazioni di piercing o tatuaggi, uso di sostanze stupefacenti, rapporti sessuali con categorie di persone a rischio (rapporti a pagamento, con tossicodipendenti, rapporti occasionali)

In occasione della donazione di tessuto osseo il donatore deve compilare un questionario sui rischi infettivi e vengono eseguiti una anamnesi completa, un esame obiettivo e gli esami obbligatori per legge , epatite B, C HIV e TPHA ; il donatore sarà sottoposto a due prelievi uno prima della donazione e uno dopo la donazione per la ripetizione degli esami previsti dalla legge. Il questionario, le domande dell'anamnesi ed i prelievi hanno la funzione di ricordare al donatore qualsiasi segno o sintomo di malattia oltre che qualsiasi condizione di rischio di contagio con microrganismi fonte di infezione.

- Qualora **sia disponibile**, La invitiamo a rispondere alle domande che le saranno proposte, assicurandola che verrà mantenuta la massima riservatezza sulle risposte da Lei date.
- Nel caso in cui , nei 6 mesi successivi all'intervento, insorgano patologie importanti a carico del suo stato di salute la preghiamo di informare il personale della **Banca di tessuto muscolo-scheletrico** al numero 0258296437 , mail : trapianti@gpini.it

- Qualora **non sia disponibile**, La preghiamo di dichiararlo in calce.

Cognome _____ Nome _____

Luogo e data di nascita _____ / ____ / ____

Non sono disponibile a donare il mio tessuto muscolo-scheletrico

Data ____ / ____ / ____ Firma _____

Grazie per la collaborazione che vorrà fornire.

Il personale della Banca Regionale



QUESTIONARIO
PRELIMINARE
SUI RISCHI INFETTIVI

Modulo

Denominazione Ospedale che esegue la procedura _____

Cognome e Nome _____ Data di nascita ____/____/____

BARRARE LA RISPOSTA CHE INTERESSA

A	Anamnesi sociale – <u>NEGLI ULTIMI 12 MESI</u> :		
1	Ha vissuto con persone sieropositive per il virus dell'AIDS o affette da AIDS conclamata, o con epatite B, C ?	SI	NO
2	Ha subito una detenzione in carcere?	SI	NO
3	E' stato tatuato o ha praticato trucco semipermanente con materiale non monouso, non sterile ?	SI	NO
4	E' stato sottoposto ad agopuntura o foratura di parti del corpo (piercing) con materiale non monouso, non sterile ?	SI	NO
5	Si è punto volontariamente o accidentalmente venendo a contatto con il sangue di altre persone?	SI	NO
B	Assunzione di droghe – <u>NEGLI ULTIMI 12 MESI</u> :		
6	Ha assunto sostanze stupefacenti, droghe leggere (hascisc, marijuana) ?	SI	NO
7	Ha assunto droghe maggiori, quali eroina, cocaina, ecstasy ecc.? (per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa, inalatoria)	SI	NO
C	Comportamento sessuale – <u>NEGLI ULTIMI 12 MESI</u> :		
8	Attualmente ha un unico partner sessuale ?	SI	NO
	Negli ultimi dodici mesi ne ha avuti più di UNO ?	SI	NO
9	Ha avuto rapporti sessuali a rischio, cioè rapporti sessuali occasionali non protetti?	SI	NO
10	Ha avuto rapporti sessuali con persone positive ai test sierologici dell' epatite B o C, AIDS e sifilide ?	SI	NO
11	Ha avuto una malattia venerea diagnosticata o trattata?	SI	NO
12	Ha richiesto o prestato rapporti sessuali a pagamento o sotto l'effetto di droghe?	SI	NO

Note _____

Firma del donatore _____ Data della compilazione ____/____/____



ANAMNESI
DONATORE VIVENTE

Modulo

OSPEDALE : _____

Cognome _____ Nome _____ Sesso _____

Nato/a a _____ (_____) il _____ / _____ / _____

Residente a _____

Reparto _____ Medico curante _____

CRITERI DI ESCLUSIONE :

La risposta **affermativa** anche ad **una** sola domanda comporta
L'AUTOMATICA ESCLUSIONE DEL DONATORE

1	Età del donatore superiore a 80 anni	SI	NO
2	E' mai stato affetto o è affetto da tumore maligno?	SI	NO
3	E' affetto da diabete insulino- dipendente ?	SI	NO
4	E' affetto da emofilia e sottoposto ad infusione di fattori della coagulazione di origine umana ?	SI	NO
5	E' affetto da sindrome di Reye, Down, Marfan, Noonan?	SI	NO
6	E' affetto da malattia ad etiologia sconosciuta ?	SI	NO
7	E' stato affetto da polmonite nei tre mesi precedenti la donazione?	SI	NO
8	Negli ultimi due anni è stato affetto da : Brucellosi Negli ultimi tre anni è stato affetto da : Malaria	SI SI	NO NO
9	E' mai stato affetto da mielodisplasia, policitemia vera, gammopatie monoclonali, leucemia, linfoma, mieloma multiplo, trombocitemia essenziale ?	SI	NO
10	E' mai stato affetto da malattie del sistema immunitario (es. LES, artrite reumatoide, psoriasi, malattie del connettivo)?	SI	NO
11	E' mai stato affetto da Tubercolosi?	SI	NO
12	E' mai stato affetto da SARS, o ha avuto contatto con malati o ha soggiornato in aree epidemiche?	SI	NO
13	E' mai stato affetto da sifilide, gonorrea, altre affezioni veneree dell'apparato genitale?	SI	NO
14	E' mai stato affetto da malattie neurologiche o psichiatriche quali : (barrare l'eventuale scelta) encefalite, meningite, morbo di Parkinson, Alzheimer o altre forme di demenza, sclerosi multipla, epilessia, poliomielite ,sclerosi laterale amiotrofica, leucoencefalite multifocale progressiva, sindrome di Guillan -Barrè, panencefalite subacuta sclerosante, Corea, rabbia.	SI	NO
15	E' mai stato affetto o ha un familiare affetto da malattia di Creutzfeldt - Jakob o sua variante ?	SI	NO
16	Ha in atto sepsi (batterica, virale, fungina, parassitaria) od infezioni locali del tessuto destinato alla donazione ?	SI	NO
17	Esiste storia, evidenza clinica o di laboratorio di infezioni in atto da HIV, HBV o HCV , ittero ad etiologia sconosciuta, o cirrosi epatica ?	SI	NO
18	Ha mai ricevuto un trapianto di organo o tessuto (vasi, cute, valvole cardiache, osso, tendini, cornea, dura madre) ,o cellule o sottoposto a xenotrapianto (trapianto da animale)?	SI	NO
19	E' mai stato sottoposto a dialisi per insufficienza renale cronica?	SI	NO
20	Tra il 1980 e il 1996 è stato sottoposto ad intervento chirurgico ,trasfusione di sangue o emoderivati o ha soggiornato per un periodo superiore ai sei mesi in Gran Bretagna?	SI	NO