

NORMATIVA PER L'UTILIZZO DI TESSUTI MUSCOLO-SCHELETRICI DI BANCA

TUTTI I CHIRURGHI ED ODONTOIATRI CHE VOGLIONO IMPIANTARE OSSO E TESSUTI OMOLOGHI DEVONO FARNE RICHIESTA ALLA BANCA DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO (BTM) DELLA REGIONE PIEMONTE E VALLE D'AOSTA

Testo a cura delle Direzione, dei Comitati Scientifico-Clinici (Ortopedia e Traumatologia, Odontoiatria e Chirurgia Maxillo-facciale, Neurochirurgia) della BTM e del Centro Regionale Trapianti (CRT) delle Regioni Piemonte e Valle d'Aosta:

Direzione

dott.ssa Anna Maria Biondi (Responsabile medico BTM)

prof.ssa Elena M. Brach del Prever (Coordinatore Scientifico-clinico BTM)

Comitato Scientifico-Clinico Ortopedico

Direttore Scuola di Specializzazione in Ortopedia e Traumatologia dell'Università di Torino, prof. Paolo Gallinaro

Primari di Ortopedia e Traumatologia:

dott. Franco Bellomo (Ospedale Maria Adelaide, Torino)

dott. Angelo Dettoni (Alba)

dott. Francesco Leonardi (Savigliano)

dott. Gennaro Mordente (Novara)

dott. Marco Musselli (Cuneo)

dott. Alberto Peveraro (Asti)

dott. Flavio Quaglia (S. Luigi Orbassano)

dott. Marco Schiraldi (Alessandria)

Comitato Scientifico-Clinico Neurochirurgico

Direttore Scuola di Specializzazione in Neurochirurgia dell'Università di Torino, dott. Alessandro Ducati

Primari di Neurochirurgia

Bellotti dott. Carlo (Novara)

Faccani dott. Giuliano (Torino, CTO)

Luparello dott. Vincenzo (Torino, Giovanni Bosco)

Bernucci dott. Claudio (Cuneo)

Peretta dott.ssa Paola (Torino, OIRM)

Versari dott. Pietro (Alessandria)

Musso dott. Corrado (Aosta)

Comitato Scientifico-Clinico Odontoiatrico e Maxillo-Facciale

Presidente del Corso di Laurea in Odontoiatria della Facoltà di Medicina e Chirurgia di Torino, dott. Stefano Carossa

Direttore della Scuola di Specializzazione in Chirurgia Maxillo-Facciale della Facoltà di Medicina e Chirurgia di Torino, dott. Sid Berrone

Direttore della Scuola di Specializzazione in Chirurgia Maxillo-facciale dell'Università del Piemonte Orientale e della Clinica Maxillo-Facciale della Facoltà di Medicina e Chirurgia di Novara, dott. Arnaldo Benech
Direttore della Clinica Odontoiatrica della Facoltà di Medicina e Chirurgia di Torino, polo San Luigi, dott. Vittorio Vercellino
Primari di Odontoiatria e/o Maxillo-Facciale:
dott. Fausto Polastri (Asti)
dott. Sergio Ruffino (Cuneo)
Presidente Associazione Medici Dentisti Italiani (ANDI), dott. Gabriele Greco

Centro Regionale Trapianti Regione Piemonte e Valle d'Aosta

Coordinatore Regionale dott. Antonio Amoroso

Responsabile Programma Tessuti dott. Federico Genzano Besso

NB - IL TESTO È STATO REDATTO NEL MODO SEGUENTE:

- **OGNI PARAGRAFO HA UNA FRASE INIZIALE IN GRASSETTO CHE RIASSUME IL "PROBLEMA", SPIEGATO PIÙ DETTAGLIATAMENTE NELLE FRASI SEGUENTI**
- *IL TESTO IN CORSIVO, DEFINITO "APPROFONDIMENTI", PUÒ ESSERE UTILE, MA NON È INDISPENSABILE*

1) La legge Italiana, in linea con le Direttive Europee, impone che tutti i tessuti muscolo-scheletrici umani e loro derivati (comprese le "paste d'osso") debbano essere distribuiti da una "Banca dei tessuti muscolo-scheletrici" autorizzata dalla Regione in accordo con il Centro Nazionale Trapianti.

La Banca dei Tessuti Muscolo-scheletrici (BTM) ha il compito e la responsabilità di selezionare il donatore, verificarne gli esami strumentali e di laboratorio, eseguire gli esami necessari sul tessuto donato per minimizzare i rischi di trasmissione di malattie, certificare l'idoneità del donatore e del tessuto, se necessario lavorare il tessuto per renderlo del tipo e misura necessari, conservarlo, distribuirlo e seguire nel tempo i risultati dell'impianto. Tutte queste fasi in Italia sono regolamentate dalle "Linee Guida per la selezione, certificazione, conservazione e distribuzione dei tessuti muscolo-scheletrici" approvate dalla Conferenza Stato-Regioni nel marzo 2002, e seguenti aggiornamenti. E' previsto nel prossimo futuro il recepimento di nuove Direttive Europee, i cui principi le Banche Italiane stanno già applicando in modo da assicurare che la donazione dei tessuti a fine di trapianto sia un atto volontario, gratuito, altruistico e civile, e che il trapianto abbia il minor rischio possibile di trasmissione di malattie.

In Italia, alla data di stesura di questa nota informativa, vi sono sei BTM, di cui una in Piemonte, identificate dalle rispettive Regioni e certificate dal Ministero della Salute mediante ispezione periodica eseguita da esperti afferenti al Centro Nazionale Trapianti, come previsto dalla direttiva Europea.

Il Medico Chirurgo e/o Odontoiatra, che reputi necessario utilizzare tessuti muscolo-scheletrici di banca a fine di trapianto, deve richiedere questo tessuto

alla Banca della propria Regione o, se non esiste nella Regione, alla Banca Competente, identificata come tale dal Centro Regionale Trapianti (CRT) della propria Regione, in quanto per legge non è possibile innestare tessuto osseo o altri tessuti di origine umana non distribuiti da una Banca Italiana.

Alla stato attuale, il fabbisogno nazionale non è assolutamente coperto dall'attività delle Banche esistenti, per cui ci si avvale della collaborazione di Banche estere che rispondono alle Linee Guida Nazionali e sono autorizzate dal Centro Nazionale Trapianti a collaborare con le Banche Italiane.

2) La BTM della Regione Piemonte e Valle d'Aosta ha sede presso l'Azienda Ospedaliera CTO, CRF, MA di Torino.

La BTM della Regione Piemonte, nata nel 2000 come "Banca dell'Osso", dal 2003 ha assunto la denominazione di BTM con il fine di soddisfare il fabbisogno regionale e nazionale di tessuti di banca di qualità in collaborazione con le altre banche italiane. Per ragioni scientifiche e storiche, è nata e si è sviluppata presso il Centro Traumatologico Ortopedico di Torino. Dopo l'ispezione eseguita nel settembre 2004, è stata certificata dal Ministero della Salute ed è stata inserita nella lista delle Banche Europee, cioè delle Banche che rispondono alle Linee Guida Europee; l'ultima revisione a dicembre 2006 ha riconfermato la conformità ai parametri di qualità. In base alla normativa vigente, la Banca è diretta da un Responsabile Medico, che si avvale di un Comitato Scientifico-Clinico con il compito di coordinare tutti gli Specialisti che richiedono tessuti di Banca per i loro pazienti, in particolare gli Ortopedici, i Neurochirurghi, gli Odontoiatri, i Chirurghi Maxillo-facciali. La responsabilità della BTM è affidata all'antenna presso il CTO del Servizio Trasfusionale sovrazonale dell'AO OIRM-S.Anna, nella persona della dott.ssa Anna Maria Biondi; il Coordinamento Scientifico-Clinico è affidato alla 1° Clinica Ortopedica dell'Università di Torino nella persona della dott.ssa Elena Maria Brach del Prever.

3) Tutti i chirurghi ed odontoiatri che operano presso strutture pubbliche o private possono utilizzare tessuti muscoloscheletrici distribuiti dalla BTM. La richiesta deve avvenire utilizzando gli appositi moduli e deve sempre essere seguita dalla notificazione di innesto per permettere la rintracciabilità. Solo per i trapianti massivi è indispensabile un'apposita autorizzazione regionale.

Tutti i medici ed odontoiatri, che reputino necessario l'innesto di tessuto di banca ed abbiano informato il Paziente secondo la buona pratica clinica, possono richiedere alla BTM mediante gli appositi moduli il tessuto di cui hanno bisogno. La richiesta deve pervenire per iscritto e deve contenere i dati del ricevente, il tipo di intervento per il quale si intende utilizzare il tessuto, la data programmata dell'innesto, il timbro e la firma leggibile del chirurgo o dell'odontoiatra, e l'autorizzazione della Direzione Sanitaria (per le richieste inviate dagli Ospedali e Case di Cura); la richiesta può anche essere non nominale (cioè per un determinato paziente), ma "per scorta" (molti colleghi preferiscono conservare "per scorta" tessuti specialmente liofilizzati oppure le cosiddette "paste d'osso" da potere usare al bisogno, anche in urgenza). La BTM valuta la disponibilità del tessuto richiesto presso la propria sede oppure presso le altre BTM nazionali ed

entro 1 giorno lavorativo rende noto tramite fax la possibilità di evadere la richiesta:

- se il tessuto è disponibile, concorda i tempi e le modalità di consegna;
- se il tessuto non è disponibile in Italia, la BTM utilizza le Banche Internazionali autorizzate dal Ministero della Salute.

Dopo l'innesto, è obbligatorio inviare alla BTM i moduli di accompagnamento del tessuto compilati con i dati del ricevente, in modo da potere mantenere la tracciabilità del tessuto stesso.

I trapianti massivi, invece, in Piemonte possono essere eseguiti solamente presso l'AO CTO, CRF, Maria Adelaide, che è stata identificata dalla Regione come struttura idonea al trapianto massivo.

I tipi di tessuto disponibili ed moduli per la richiesta possono essere richiesti alla BTM telefonando al numero 011.6933.721 oppure per fax 011.6933.722 o ancora all'indirizzo internet del Centro Regionale Trapianti (CRT) Regione Piemonte e Valle d'Aosta www.piemonte.airt.it, nella sezione documenti/modulistica/banca tessuti muscoloscheletrici.

In base alla legge, poiché il Piemonte e la Valle d'Aosta hanno una propria BTM, i tessuti devono essere richiesti a questa BTM, che ha anche la responsabilità di seguire il follow up; non possono essere richiesti direttamente ad altre BTM italiane, a banche o ditte estere.

4) Anche i tessuti prelevati per trapianto autologo da eseguirsi dopo un intervallo di tempo, per esempio la teca cranica, devono essere "imbancati" presso la BTM per assicurare al paziente la qualità e rintracciabilità

I segmenti ossei prelevati dal paziente ed "imbancati" per essere innestati giorni-mesi dopo, in un secondo intervento, sono di solito la teca cranica, la testa del femore che verrà usata per ricostruire il "bone stock" dell'anca controlaterale, l'osso corticospongioso prelevato dall'ala iliaca per interventi in più tempi di chirurgia maxillo-facciale. Per legge, non possono più essere conservati nel congelatore della sala operatoria ("home made bank"), ma devono essere inviati alla BTM che provvederà alla conservazione e distribuzione secondo le regole di qualità e sicurezza. Le istruzioni per inviare alla BTM innesti a fine di trapianto autologo possono essere richieste alla BTM o sono reperibili sul sito del CRT (vedi paragrafo precedente)

5) L'osso di origine animale (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; ovviamente se il chirurgo decide di utilizzare questo tipo di innesto, deve informare il paziente non

solo dei rischi e benefici, ma anche spiegando le alternative e giustificando la scelta terapeutica.

L'osso di "sintesi" è anche definito "sostituto dell'osso" (ma attenzione: alcune ditte commerciali definiscono "sostituti dell'osso" le paste d'osso prodotte con osso omologo, vedi paragrafo 3 ed approfondimenti). 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.

La BTM è a disposizione dei medici e dentisti che desiderino discutere e concordare il tipo migliore di innesto, usando come base non solo la letteratura scientifica, ma anche le Linee Guida ad uso delle BTM messo a punto dal Centro Nazionale Trapianti.

6) La BTM sta preparando due documenti per migliorare il servizio ai medici e dentisti, e quindi ai pazienti: un testo da utilizzare per informare i pazienti ed ottenerne il consenso informato, ed un "catalogo" con i più frequenti tipi di interventi che richiedono tessuti di banca con i relativi tessuti consigliati (tipo, dimensioni, forma ecc)

L'informazione corretta al paziente richiede non solo che vengano esposti i vantaggi e rischi, ma anche che vengano spiegate le alternative e la ragione per cui il curante sceglie una certa soluzione terapeutica, in questo caso l'innesto omologo nelle varie forme. Per facilitare questa fase della cura, la BTM sta completando un testo scritto in forma semplice che possa essere utilizzato come base per l'informazione. Per migliorare il servizio, la BTM sta inoltre completando un catalogo per rispondere alle esigenze più frequenti degli ortopedici, neurochirurghi, chirurghi maxillofacciali e dentisti. Entrambi i testi saranno resi disponibili sul sito internet del CRT e potranno essere inviati su richiesta a tutti gli utilizzatori non appena pronti.

APPROFONDIMENTI

Gli innesti ossei colmano i difetti di natura infiammatoria, traumatica o tumorale.

In campo odontoiatrico e nella chirurgia maxillo-facciale, in ortopedia e traumatologia, ed in neurochirurgia le osteolisi di natura infiammatoria, traumatica o tumorale sono molto frequenti; l'innesto osseo è uno dei trattamenti più utilizzati con l'intento di colmare il difetto, facilitare la crescita di nuovo osso e permettere il ripristino della funzione, per esempio con l'impianto di protesi. Gli innesti ossei hanno le seguenti proprietà:

- *capacità di osteogenesi: le cellule "vive" dell'innesto, che sono sopravvissute al prelievo, sintetizzano nuovo osso*
- *capacità osteoconduttiva: l'innesto serve da trama ("scaffold"), e viene progressivamente riassorbito dagli osteoclasti del ricevente, mentre gli osteoblasti depongono nuovo osso ("creeping substitution")*
- *capacità osteoinduttiva: l'innesto ha la capacità non solo di "guidare-condurre" la crescita ossea, ma anche di indurla e facilitarla grazie alla presenza dei fattori di crescita, soprattutto le cosiddette bone morphogenetic proteins (BMP).*

Le proprietà degli innesti variano nei diversi tipi.

L'innesto osseo può essere autologo, omologo o eterologo.

L'osso da innestare può essere prelevato con un intervento chirurgico o direttamente dal corpo del paziente che deve riceverlo, oppure da un "donatore". Nel primo caso l'osso innestato è definito AUTOLOGO (cioè della "stessa persona"), nel secondo caso è OMOLOGO (cioè della "stessa specie umana"). Se l'innesto proviene da un animale (di solito di specie bovina, equina, suina) è definito ETEROLOGO (cioè "di una specie diversa").

In campo medico il migliore "riempitivo", il "golden standard" con cui comparare nella buona pratica clinica i risultati di nuovi riempitivi, è l'innesto autologo che ha le migliori capacità di osteogenesi, osteoinduzione ed osteoconduzione. L'osso omologo ha sicuramente ottime capacità osteoconduttive, inferiori osteoinduttive. L'osso eterologo non ha capacità induttive ed ha ridotte proprietà conduttive.

Vi sono due tipi di "donatore di osso di banca": il donatore vivente ed il donatore cadavere.

Il donatore vivente è un paziente a cui è stato asportato una parte di osso durante un intervento chirurgico: di solito è un paziente affetto da artrosi dell'anca a cui è stata asportata la testa del femore per permettere l'impianto di una protesi. Il donatore cadavere è invece un paziente deceduto, che ha donato i suoi organi e/o tessuti, tra cui il tessuto osseo, affinché altri pazienti possano usufruire del dono gratuito di tessuto in grande quantità. 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 la massima qualità.

I tessuti muscolo-scheletrici di Banca

Sono i seguenti:

- *Segmenti muscolo-scheletrici crioconservati a -80°C*

Sono segmenti ossei conservati in congelatore a -80°C; possono essere "massivi" oppure "sottoposti a manipolazione minima".

Sono definiti massivi i trapianti che "sostituiscono una parte circonferenziale di un osso lungo (scheletro appendicolare) o dello scheletro assiale (bacino, vertebre) quando vi sia la sostituzione a tutto spessore di un segmento di sostegno, tale da configurare una sostituzione anatomica e funzionale del segmento nel suo insieme o di gran parte di esso o quando vengano utilizzati per sostituire la superficie articolare completa con le relative inserzioni capsulo-legamentose". I trapianti ossei massivi vengono utilizzati principalmente in chirurgia ortopedica oncologica per la ricostruzione di segmenti ossei dopo resezione. La ricostruzione di un segmento scheletrico con un trapianto osseo massivo anziché una protesi presenta i vantaggi di una ricostruzione biologica ed un miglior risultato funzionale, determinato dalla possibilità di utilizzo delle strutture tendinee e legamentose dell'innesto osseo stesso.

Sono definiti "innesti sottoposti a manipolazione minima" tutti gli altri segmenti ossei, per esempio chips di osso liofilizzato, oppure segmenti ottenuti con tagli per ottenere la forma desiderata (per esempio, stecche di corticale, cunei di cortico-spongiosa ecc). Questi tipi di innesti congelati possono essere utilizzati da tutti, purchè distribuiti dalla BTM di competenza

- *Segmenti ossei per trapianto autologo crioconservati a -80°C: per esempio, la teca cranica, la testa del femore, l'osso spongioso da ala iliaca*

Sono segmenti ossei prelevati dal paziente ed "imbancati" per essere innestati giorni-mesi dopo, in un secondo intervento. La legge, per assicurare la qualità del tessuto, non permette più di conservare nel congelatore della sala operatoria ("home made bank") la teca cranica asportata temporaneamente in un intervento di neurochirurgia, oppure la testa del femore che verrà usata per ricostruire in futuro il "bone stock" dell'anca controlaterale, oppure ancora l'osso corticospongioso prelevato dall'ala iliaca per interventi in più tempi di chirurgia maxillo-facciale. E' indispensabile inviare i tessuti prelevati a fine di trapianto autologo alla BTM, che provvederà alla conservazione e distribuzione secondo le regole di qualità e sicurezza

- *Tessuto osseo liofilizzato (innesti liofilizzati)*

E' costituito da osso privato di ogni componente organica per trattamento chimico e liofilizzazione, sterilizzato con radiazioni ionizzanti; poiché il trattamento può comportare la modificazione delle proprietà biomeccaniche del tessuto osseo, è utilizzato esclusivamente come riempitivo di cavità. Il tessuto osseo liofilizzato è disponibile in forma di cunei o di piccoli frammenti (chips) o altre forme e grandezze (in particolare, stiamo preparando una linea apposita per gli odontoiatri). Le dimensioni delle chips (3 mm circa) consentono la permeazione ematica e l'arrivo di cellule del sistema immunitario e di cellule totipotenti in grado di differenziarsi in osteoblasti. La rimozione del grasso midollare con i lavaggi accelera l'osteointegrazione e riduce la flogosi da istoincompatibilità. E' utilissimo per riempire difetti ossei in odontoiatria, ortopedia ecc. Deve essere

conservato a temperatura ambiente con una validità di 5 anni, pertanto è spesso conservato "come scorta".

▪ *Tessuto osseo morcellizzato*

E' costituito da osso epifisario spongioso (teste e condili femorali) ripulito della cartilagine di rivestimento e dei tessuti fibrosi, macinato fino ad ottenere frammenti di 3 mm circa, lavato e sgrassato con soluzione salina ipertonica a 60°. L'osso così ottenuto viene confezionato in doppia busta sotto vuoto, congelato a -80°C ed irradiato, ed è utilizzato per riempire difetti in ortopedia, odontoiatria ecc.

▪ *Segmenti di tessuto connettivo:*

- *fascia lata*
- *tendine tricipitale con brattea ossea*
- *tendine rotuleo, tendine del tibiale anteriore, tendini della zampa d'oca*
- *legamenti e menischi*

Per esempio, la fascia lata è usata in ortopedia per la plastica acromion-claveare e nelle rotture massive della cuffia dei rotatori, oppure come rinforzo nelle rotture sottocutanee del tendine quadricipitale; nella chirurgia toracica per la ricostruzione della parete toracica in aggiunta alle reti di polimeri; in neurochirurgia per la plastica della dura madre dopo asportazione per patologia oncologica o traumatica; nella chirurgia urologia e ginecologica per plastiche nelle incontinenze urinarie. Altri esempi: il tendine achilleo, prelevato con brattea ossea calcaneale, è usato in Ortopedia nelle artroplastiche di gomito e nelle ricostruzioni di tendine d'Achille in seguito a patologia traumatica o oncologia; il tendine rotuleo nelle ricostruzioni legamentose del ginocchio, ecc.

▪ *Paste d'osso a base di Matrice Ossea Demineralizzata (Demineralised Bone Matrix, DBM).*

La DBM è osso umano privato della componente minerale in cui le proteine morfogenetiche dell'osso (Bone Morphogenetic Proteins- BMP) inducono la trasformazione delle cellule mesenchimali indifferenziate dell'osso del ricevente in cellule osteoprogenitrici differenziate. La DBM di solito è associata ad un "carrier" che ne assicuri la compattezza e maneggevolezza, e che si riassorba con il tempo. L'associazione di DBM con il carrier viene definita usualmente "pasta d'osso". In commercio vi sono molte forme e dimensioni (chips, strisce "strips", blocchetti "blocks", gel ecc). Per la loro maneggevolezza, sono molto "amate" dai chirurghi e dagli odontoiatri; il problema fondamentale è la quantità di BMP presente realmente nella pasta e quindi la reale capacità di osteinduzione. Poiché le paste d'osso non sono attualmente prodotte in Italia e nei Paesi Comunitari in maniera sufficiente a soddisfare il fabbisogno, ci si avvale di banche straniere appositamente autorizzate dal Ministero. Come per gli altri tessuti, anche le paste devono essere richieste alla propria BTM, che le distribuisce.

I vantaggi e gli svantaggi dell'osso innestato prelevato dal paziente stesso (autologo) e di quello di banca (omologo)

L'osso autologo ha notevoli vantaggi, ma anche tanti svantaggi. I vantaggi principali sono: appartiene al paziente stesso e quindi non vi è il rischio di trasmissione di malattie infettive da un donatore, è facilmente riassorbito e ricostruito dall'osso sano circostante, grazie alle ottime proprietà di osteogenesi, osteoconduzione ed osteoinduzione. Gli svantaggi sono notevoli: la quantità e qualità di osso che può essere prelevato sono molto limitate; il prelievo allunga i tempi chirurgici, vi è la possibilità di infezione della ferita ed anemizzazione; spesso la sede di prelievo per molte settimane rimane dolente.

Anche l'osso di banca 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 organi e/o tessuti a fine di trapianto quando ne sia stata accertata la morte, per permettere che la vita di altri pazienti possa essere salvata (per esempio con il trapianto del cuore) o possa essere migliorata (per esempio, con un innesto di osso). Oltre ad evitare le complicanze del prelievo chirurgico, un grande 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 e l'Odontoiatra hanno la possibilità di scegliere il tipo migliore. Uno svantaggio importante è la possibilità di trasferimento di patologie infettive dal donatore al ricevente (epatite, AIDS o altre malattie infettive, anche non ancora conosciute e quindi non cercate). La possibilità che vi sia trasmissione di infezione da osso di banca è minima, perché, come anticipato nei paragrafi precedenti, il donatore di osso di banca è studiato e selezionato accuratamente in base a norme internazionali e l'osso donato è studiato e validato prima di essere trapiantato. Un altro svantaggio è la maggiore difficoltà del ricevente a "riconoscere" l'osso innestato e quindi a riabitarlo, per cui i tempi di ricostruzione possono essere 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 per gli organi trapiantati, né richiede un trattamento medico particolare (non sono cioè necessarie terapie immunosoppressive, come avviene in caso di trapianto di organi).

L'innesto di tessuto, indipendentemente se autologo o di banca, può avere complicanze importanti: l'infezione postoperatoria, il riassorbimento dell'osso innestato per la ripresa della malattia oppure per problemi biomeccanici.

L'infezione postoperatoria può avvenire perché le patologie trattate con innesti richiedono tempi chirurgici lunghi con maggiori difficoltà tecniche, e quindi con una 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 per esempio 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, ...) e locali (secrezione dalla ferita, arrossamento, ...).

Oltre che per un'infezione, il riassorbimento dell'innesto può avvenire perché vi è localmente una ripresa della malattia che aveva già causato il riassorbimento e che, nonostante le cure, recidiva. 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 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.

In caso di riassorbimento (o per infezione o per ripresa di malattia o per riassorbimento biomeccanico) ricompare il difetto osseo che si era cercato di riempire.

Per il successo dell'intervento di innesto di tessuto osseo di banca e' molto importante che il paziente segua le indicazioni del medico e dell'odontoiatra che ha eseguito l'intervento.

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 segua quanto prescritto dal Chirurgo e dall'Odontoiatra per minimizzare soprattutto il rischio di riassorbimento dell'innesto.

E' importante che il paziente, anche se in buona salute, si sottoponga ai controlli periodici dal proprio medico e collabori notificando qualsiasi problema insorga nella sede dell'innesto.

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 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 questo la BTM della Regione Piemonte richiede sempre ai Medici e/o Odontoiatri 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 Medico e/o l'Odontoiatra, che ha eseguito l'intervento ed eseguirà le visite di controllo, invii alla Banca i moduli 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.