

Omoinnesti vascolari: riferimenti normativo-legislativi



Ann. Ital. Chir., LXXII, 2, 2001

C. NOVALI

Primario Divisione di Chirurgia Vascolare
Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Cuneo

Introduzione

L'uso di parti prelevate da cadavere (donatore) e il loro utilizzo in paziente vivente (ricevente) trova nella medicina moderna continui impulsi, sia per le sempre maggiori conoscenze che la biologia e l'immunologia clinica ci mettono a disposizione, sia per la consapevolezza che organi e tessuti omologhi possono fungere da riserva pressoché inesauribile per la riparazione dei danni che le malattie provocano sul funzionamento e l'integrità fisico-morfologica di tutto il corpo umano, sia per la migliore tollerabilità che il loro utilizzo determina in campo clinico.

Se questa consapevolezza è vissuta tanto intensamente dal mondo scientifico medico, tanto da dedicare a queste ricerche spazi sempre maggiori ed investimenti sempre più importanti, minor interesse pare sia riservato a questo settore scientifico dal mondo politico e legislativo italiano.

Infatti, mentre per le norme di regolamentazione di tutta la materia dei trapianti d'organo, le leggi e le disposizioni, pur non essendo chiarissime e lasciando margini di interpretazione soggettiva, consentono di far muovere gli addetti ai lavori, con discrete garanzie di sicurezza, per gli aspetti:

- medico - legali;
- bioetici;
- logistico - organizzativi,

nell'ambito dell'utilizzo in campo umano dei tessuti, esiste in Italia, ma non meglio chiara è la situazione negli altri paesi europei, il vuoto legislativo. Ad esclusione delle norme che regolamentano il prelievo e l'innesto delle cornee.

Tenuto conto dell'esperienza relativamente recente, dell'uso degli omoinnesti vascolari arteriosi e venosi, cercheremo di fornire alcune linee guida che aiutino il

chirurgo a muoversi in questa realtà, nel rispetto di quanto scienza e coscienza vanno chiarendo e affermando (rigorosa scientifica e salvaguardia della deontologia delle scelte), senza incorrere in quegli errori legislativi e amministrativi che potrebbero arrecare danno penale al medico che si accinge ad utilizzare questa metodologia chirurgica, applicata prioritariamente, per ora, ad una patologia, le infezioni protettiche, drammatica sotto il profilo prognostico per i pazienti che ne sono affetti.

Riferimenti legislativi

Allo stato attuale le norme che regolamentano il prelievo e l'utilizzo dei tessuti vascolari consentono:

– A tutti gli operatori sanitari di prelevare, da cadavere donatore, tessuti (Arterie e Vene);

• Solo a coloro che sono autorizzati (Sanitari e Istituzioni Ospedaliere) di procedere all'innesto (trapianto) su vivente.

Le leggi di riferimento sono:

– Legge 2-XII-1975, n. 644: Disciplina dei prelievi da parte di cadavere a scopo di trapianto terapeutico e norme sul prelievo dell'ipofisi da cadavere a scopo di produzione di estratti per uso terapeutico;

– D.P.R. 16-VI-1977, n. 409: Regolamento di esecuzione. Sia la legge che il suo regolamento disciplinano le norme per l'accertamento e la certificazione di morte solo in funzione del prelievo degli organi e delle cornee a scopo di trapianto.

Nella legge e nel decreto non viene mai fatta distinzione fra organo e tessuto, sotto il profilo del prelievo, conservazione e innesto.

– Legge 20-XII-1993, n. 578: Norme per l'accertamento e la certificazione di morte;

– D.P.R. 9-XI-1994, n. 694: Regolamento di semplificazione delle procedure per l'autorizzazione ai trapianti (domande per prelievo e innesto di segmenti vascolari da donatore cadavere).

La legge e il decreto definiscono per tutti i soggetti e non solo per i potenziali donatori di organi, le modalità con cui la morte può essere accertata

- a) per arresto cardiaco (20 minuti di ECG piatto);
- b) neurologica (6 ore di osservazione EEG).

In realtà in questo decreto non viene formulata nessuna distinzione fra organi e tessuti, che pertanto per il legislatore dovranno continuare ad essere considerati medesima materia, o quanto meno materia regolamentata dagli stessi principi e dalle stesse regole comportamentali.

Si tratta di un decreto che in linea teorica dovrebbe snellire le procedure burocratiche di preparazione, controllo e autorizzazione dei documenti da inviarsi al Ministero per poter ottenere l'autorizzazione al prelievo e innesto dei segmenti vascolari.

Fra i criteri di nuovo orientamento, il decreto solleva e regola il problema della Convenzione dei Centri con una Banca, come centro di riferimento per la conservazione e il controllo di qualità dei segmenti vascolari (o meglio dei tessuti in senso lato: ossa, pelle, vasi, etc.).

Prelievo

Legge 13-VII-1990, n. 198: Permette di prelevare parti da cadavere senza bisogno di particolari autorizzazioni accordate Ministero, a tutti i centri ospedalieri pubblici, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e istituti universitari, con rianimazione e chirurgia generale, purché la Direzione Sanitaria di questi centri abbia fatto preliminarmente richiesta attraverso la Regione al Ministero e comunichi, su apposito modulo, ogni qualvolta sia stato eseguito un prelievo, al Ministero della Sanità chi ha eseguito il prelievo e cosa è stato prelevato.

L'attuazione del prelievo richiede comunque il soddisfacimento dei requisiti generali che rendono idoneo lo svolgimento di tale attività.

Innesto (trapianto)

- D.P.R. 16-VI-1977, n. 409, art. 7;
- Legge 2-XII-1975, n. 644, art. 3,10;
- D.P.R. 9-XII-1994, n. 694, art. 2.

Codificano le procedure e stabiliscono le regole per il riconoscimento alla idoneità per l'esecuzione di questi interventi, stabilendo l'indispensabilità della autorizzazione rilasciata dal Ministero competente e relativa com-

parsa dei nominativi dei sanitari idonei e della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale.

La richiesta di autorizzazione dovrà essere

- in carta semplice;
- in triplice copia;
- a firma del Responsabile legale dell'Ente diretta a:

Ministero della Sanità – direzione generale degli ospedali – Divisione V Piazza dell'Industria – Roma e deve essere formulata nel modo seguente

Oggetto: Domanda di autorizzazione al prelievo ed innesto (comunemente detto "trapianto") di segmenti vascolari da cadavere a scopo di trapianto recante l'indicazione delle parti o organi che si intendono trapiantare e corredata dalla seguente documentazione (N.B.: Identificare il presente documento con il codice: "istanza").

– Descrizione dello stato attuale dei locali e delle attrezzature esistenti per l'intervento chirurgico e per le attività precedenti e successive al trapianto, compresa in particolare la degenza post-trapianto, a cura del competente Ufficio Tecnico.

– La relazione, integrata da planimetrie (scala 1:100), deve contenere i dati occorrenti alla valutazione delle caratteristiche tecniche:

- a) dei suddetti locali (con particolare riguardo all'impianto elettrico e di trattamento dell'aria – condizionamento, filtrazione – e ai metodi di sterilizzazione) e
- b) delle attrezzature.

Devono essere specificati, in particolare, gli elementi che consentono il giudizio sulla conformità delle caratteristiche stesse ai requisiti previsti dalla vigente normativa in materia.

Una esplicita dichiarazione in tal senso ("Si attesta che quanto contenuto nella presente documentazione corrisponde in toto allo stato effettivo e che, comunque, detto stato è conforme alle disposizioni che disciplinano la materia") a firma del Direttore Sanitario dovrà concludere la relazione stessa.

(N.B.: Identificare il presente documento con il codice: "locali e attrezzature")

• Descrizione del laboratorio o dei laboratori di cui il Centro dispone in proprio per le indagini di istocompatibilità fra donatore e ricevente e per lo studio immunologico del ricevente sia prima che dopo il trapianto.

(N.B.: Identificare il presente documento con il codice: "laboratorio immunologico")

Tale problema viene superato dalla attuazione di una convenzione Regionale con uno dei centri di riferimento o "Agenzie" sia per la tipizzazione tissutale e l'immunologia dei trapianti che per l'organizzazione del reclutamento dei pazienti idonei e la logistica di intervento. L'importanza delle Agenzie è data dalla funzione di controllo sul rispetto dei protocolli operativi determinandone la loro validazione.

AGENZIE PER L'ORGANIZZAZIONE DEI TRAPIANTI IN ITALIA

NITp Nord Italia Trasplant:	Lombardia Veneto Trentino Friuli Liguria Marche
AIRT Associazione Interregionale Trapianti:	Piemonte - Valle d'Aosta Emilia Romagna Toscana Provincia Autonoma di Bolzano Puglia
CCST Coordinamento Centro - Sud Trapianti SIT Sud Italia Trapianti	

– Elenco dei Sanitari (riportare la posizione in ruolo e la qualifica di ciascuno) responsabili dell'esecuzione diretta del trapianto di tessuto, firmato dal Responsabile Amministrativo, con in calce la seguente dichiarazione a firma del capo èquipe: "Tutto il personale sopraelencato è per anzianità di servizio e per l'attività prestata in prima persona o in èquipe in possesso della necessaria competenza, ciascuno nel proprio ambito specifico, nel campo medico chirurgico e biologico per ciò che attiene alle operazioni di trapianto di tessuti vascolari".

(N.B.: Identificare il presente documento con il codice: "elenco-dichiarazione").

Per ciascuno dei suddetti Sanitari, in relazione agli specifici compiti, deve essere prodotta ogni utile documentazione comprovante la specifica competenza medico - chirurgica e biologica in relazione agli organi o tessuti da trapiantare, in particolare il curriculum vitae debitamente firmato e l'elenco delle pubblicazioni scientifiche (non gli estratti).

(N.B.: Identificare il presente documento con il codice: "curricula-pubblicazioni").

Per i Sanitari già autorizzati con precedente decreto Ministeriale la suddetta documentazione potrà essere sostituita dalla copia del decreto medesimo.

– L'esistenza di una Banca, o la relativa convenzione, per la conservazione degli innesti (Criopreservazione), il controllo di qualità e il registro dei movimenti del materiale.

– L'esistenza di un protocollo di Prelievo, trattamento e conservazione e utilizzo (trapianto) dei segmenti vascolari a cui fare riferimento.

Il protocollo, le schede Ricevente e Trattamento dell'omoinnesto sono state studiate e preparate dal gruppo di lavoro NIT-BIO di Milano e accettate dal Ministero di Sanità come protocolli di riferimento.

Considerazioni conclusive

L'uso dei segmenti vascolari arteriosi (Omoinnesti) nell'ambito delle ricostruzioni complesse dell'aorta toracica e addominale (aorto-iliaco-femorale) a seguito di infezioni protesiche, se sotto il profilo medico legale può presentare una serie

di problematiche che discostano tale procedura da quella dell'uso degli organi, per il clinico - chirurgo tutto quello che riguarda l'organizzazione di tale procedura la debba fare considerare come un "trapianto", anche se poi il significato dei termini espianto/prelievo o impianto/trapianto poco incidono sulla qualità del lavoro e dei risultati ottenuti.

In ogni caso, lo sforzo di addentrarci in questo settore, per ottenere sempre migliori risultati ci ha portati a formulare delle linee guida, che seppur come proposte ancora in evoluzione, possono essere così sintetizzate:

– Operare all'interno di una normativa legislativa chiara.
• Operare nel contesto e sotto il controllo delle "Agenzie" regionali.

– Applicare dei protocolli.

a) per il paziente ricevente;

b) sulle modalità di prelievo, preparazione, stoccaggio e innesto dell'omoinnesto.

• Realizzare un REGISTRO Nazionale.

a) dei segmenti vascolari;

b) dei pazienti riceventi.

Applicare con rigorosità i controlli clinici, strumentali e di laboratorio sui pazienti trattati.

– Realizzare Banche (almeno una per Regione o Agenzia) di crioconservazione dei segmenti vascolari da sottoporre a:

a) classificazione e dimensionamento;

b) controllo di qualità;

c) screening batteriologico, immunologico, virologico e istologico;

d) stoccaggio.

In tale contesto è implicita la proposta operativa che considera il Registro a dimensione nazionale e quindi, come in parte già avviene, un coordinamento fra tutte le Agenzie, la necessità, ormai imperativa negli altri paesi europei di utilizzare segmenti crioconservati provenienti da Banche validate, sotto il profilo della efficienza - efficacia, potenziare la raccolta dei segmenti vascolari da avviarsi alle banche di riferimento, sviluppare un programma di sensibilizzazione sulla "pari dignità" con i partners che gestiscono il prelievo ed infine rendere operativo un programma di informazione e training per sfruttare al meglio le conoscenze tecniche, metodologiche e i risultati dell'uso degli omoinnesti.

Si ringrazia la Dott.ssa Maria Grazia Ballacci, funzionario responsabile del Dipartimento II, Div. V, C., del Ministero di Sanità, Servizi Ospedalieri (tel. 06-59647643; 59942363) e il gruppo di lavoro sui tessuti diretto dal Prof. Girolamo Sirchia, presidente del N.I.T.p (Centro Trasfusionale e di Immunologia dei Trapianti dell'Ospedale Maggiore di Milano - tel. 02-55194950-5460597) per la disponibilità manifestata nel fornire ragguagli e indicazioni sugli aspetti interpretativi dell'intricato mondo legislativo sul tema in oggetto.

Autore corrispondente:

Dott. Claudio NOVALI
Via Barbara Melzi, 11
20025 LEGNANO - MI

