

MINISTERO DELLA SANITA' - ATTO DI INTESA 25 NOVEMBRE 1993
(G.U. del 12 -1-1994, SUPPL. ORDINARIO n. 8)

ATTO DI INTESA TRA STATO E REGIONI PER LA DEFINIZIONE DEL PIANO SANITARIO NAZIONALE RELATIVO AL TRIENNIO 1994-1996

5.C.2. I trapianti d'organo e tessuti - (pagg.49, 50, 51)

In tutte le Regioni italiane si registrano liste di attesa per il trattamento di patologie incompatibili con la sopravvivenza. Tra queste spicca l'attesa per trapianti di organo. Solo considerando i pazienti nefropatici, dei circa 30.000 in dialisi in Italia, si stima che circa 10.000 siano in attesa di trapianto renale; la lista di attesa aumenta negli anni, perché gli interventi sono ampiamente insufficienti a soddisfare il fabbisogno: nel 1991, ad esempio, sono stati trapiantati con organi da cadavere 581 pazienti (meno del 10% della lista d'attesa). Il problema è ancora più drammatico per i pazienti in attesa di trapianto di cuore e di fegato, i quali a differenza dei pazienti affetti da insufficienza renale, non hanno terapie alternative al trapianto. La sopravvivenza a 24 mesi dei pazienti in lista d'attesa per il trapianto cardiaco è del 34%, ma una quota rilevante decede entro i primi sei mesi d'attesa. Anche in questo caso, il numero dei trapianti è inadeguato ed il divario tra lista d'attesa e trapiantati aumenta progressivamente. I dati per il trapianto epatico sono altrettanto gravi: il numero di interventi in Italia nel 1991 è stato di 157 con fabbisogno annuo stimato attorno a 400 malati. La sopravvivenza in lista d'attesa è del 35%: Vi sono soprattutto categorie di pazienti "critici" (bambini molto piccoli, pazienti affetti da epatite fulminante o pazienti immunizzati) per i quali il tempo in attesa è particolarmente drammatico.

La strategia

I lunghi tempi di attesa per trapianto comportano elevata mortalità, scadente qualità di vita e, nel caso di pazienti renali, prolungate e costose terapie sostitutive. Verrà quindi adottato un Piano nazionale per il reperimento ed il trapianto di organi, attraverso l'emanazione di un apposito decreto ministeriale, che consenta la riduzione dei programmi multiregionali a tre, ciascuno con il proprio Centro interregionale di riferimento, coordinati da un Centro nazionale di coordinamento tecnico, attivo 24 ore su 24, che operi come controllore della gestione e della qualità. Esso svolge, oltre ai compiti del Centro nazionale di riferimento stabiliti dal D.P.R. 407/77 le seguenti funzioni:

- definisce protocolli di lavoro (trattamento donatore, prelievo organi, assegnazione organi) assieme alle Unità Operative;
- centralizza le liste di attesa per tutti gli organi;
- riceve dai Centri interregionali di riferimento le segnalazioni di pazienti urgenti (ritrapiantati, epatiti fulminanti, bambini, immunizzati);
- riceve dai Centri interregionali di riferimento le segnalazioni di potenziali donatori d'organo;
- assegna prioritariamente gli organi per le urgenze e, in assenza di queste, verifica che l'assegnazione da parte dei Centri interregionali di riferimento avvenga secondo i protocolli;
- mantiene i contatti con i Centri di coordinamento stranieri;
- imposta campagne nazionali di educazione dei medici e della popolazione.

I Centri di riferimento interregionali sono non più di tre; le Regioni in piena autonomia si aggregano tra loro a questo fine.

Come definito dalla Legge 644 del 1975, i Centri interregionali di riferimento hanno, tra gli altri, i seguenti compiti: gestire le liste di attesa; ricevere le segnalazioni dei potenziali donatori; effettuare indagini immunologiche pre-trapianto; certificare l'idoneità del donatore per l'assenza di rischio di trasmissione di infezioni da HIV e virus dell'epatite; assegnare gli organi; organizzare il prelievo, il trapianto ed il trasporto, raccogliere i dati relativi al ricevente, al donatore e al trapianto; gestire un

programma di miglioramento della qualità. I Centri interregionali di riferimento rappresentano di fatto le strutture operative responsabili di questa attività nei territori regionali e, pertanto, in grado di sopperire alle carenze che a livello locale ostacolano il reperimento degli organi. I Centri di riferimento hanno la facoltà di individuare e addestrare in modo specifico i cosiddetti "Transplant Coordinators", rianimatori che hanno il compito di fare da supporto nell'identificare i potenziali donatori, nell'impostare il trattamento, organizzare il prelievo, tenere i rapporti con i familiari, nonché con il Centro di riferimento e risolvere i vari problemi organizzativi che il reperimento degli organi può determinare.

Gli interventi da compiere

Nel corso del triennio 1994-1996 dovrà essere istituita una serie di aree di collaborazione tra reparti ospedalieri, identificando un ospedale di riferimento dotato di neurochirurgia e relativa rianimazione. Dovranno, altresì, essere istituite Commissioni Medico Legali al servizio di un'area, piuttosto che di un singolo ospedale, in modo da contenere i costi. Le Regioni dovranno, inoltre, investire nella formazione del personale, specie di quello delle rianimazioni, e mettere in atto interventi finalizzati a sostenere la motivazione del personale.

I Centri di trapianto autorizzati, selezionati in funzione della disponibilità degli organi e della qualità delle prestazioni, dovrebbero eseguire più tipi di trapianto in modo da concentrare le esperienze ed utilizzare al meglio i servizi di supporto (laboratori, radiologia, terapia intensiva, consulenza specialistica). L'autorizzazione deve avere una durata definita ed il suo rinnovo essere vincolato al raggiungimento di standards predefiniti.

La qualità dei pochi trapianti eseguiti in Italia è decisamente buona, con una sopravvivenza a tre anni dell'80% per il trapianto di rene, e rispettivamente del 78 e del 73% del paziente trapiantato di cuore e di fegato; l'Italia però è in ultima posizione con 5,5 prelievi per milione di abitanti contro ai 18 dell'Eurotransplant e ai 22 della Spagna.

Pertanto è necessario

- promuovere, potenziare, e diffondere le attività di prelievo da cadavere;
- razionalizzare, completare, ottimizzare la rete dei centri trapianto su tutto il territorio nazionale;
- verificare e valutare l'attività;
- svolgere iniziative di formazione e di aggiornamento del personale delle rianimazioni, terapie intensive e pronto soccorso, nonché dei medici di base;
- promuovere campagne di educazione sanitaria volte a sensibilizzare la popolazione verso la donazione degli organi.

Saranno resi operativi presso l'Istituto Superiore di sanità il Centro nazionale di riferimento e la Consulta tecnica permanente di cui all'art. 14 della Legge 644/75 e all'art. 13 del DPR 409/77 con il compito di coordinamento a livello centrale per lo sviluppo e l'ottimizzazione dell'attività di prelievo e di trapianto. Su proposta della Consulta, il Centro nazionale di riferimento svolge anche funzioni di coordinamento, a livello centrale, per lo sviluppo e l'ottimizzazione dell'attività di prelievo e trapianto: Le Regioni stabiliscono accordi di collaborazione tra i propri centri di riferimento, finalizzati al conseguimento del maggior coordinamento delle attività di prelievo e trapianto di organi e tessuti in area più ampia per favorire lo sviluppo e la qualificazione degli interventi.

Un Piano analogo a quello relativo al trapianto degli organi deve essere previsto anche per il coordinamento, il reperimento ed il trapianto di tessuti da cadavere, quali la cornea, l'osso e le valvole cardiache.