

OGGETTO: Autorizzazione all'avvio del programma di trapianto di insule pancreatiche presso l'ASO San Giovanni Battista di Torino.

La Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 14 febbraio 2002 ha definito con proprio accordo i requisiti delle strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti e gli standard minimi di attività di cui all'art. 16 della legge 1 aprile 1999 n. 91 recante "Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti", provvedendo ad attribuire alle Regioni le competenze suddette. L'accordo ha attribuito al Centro Nazionale Trapianti il compito di provvedere alla stesura di linee-guida dedicate alla definizione dei criteri e delle modalità per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti.

Al fine di rendere omogenea la gestione decentrata di tali competenze in data 29 aprile 2004 è stato sancito un primo accordo in Conferenza Stato-Regioni recante le "Linee-guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti" cui seguirà un ulteriore accordo, attualmente in fase di predisposizione tecnica, relativo alla definizione delle modalità operative di individuazione delle strutture suddette.

Inoltre, in data 31 marzo 2004, è stata approvata la Direttiva Europea 2004/23/CE sulla "definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", non ancora recepita a livello nazionale, che contiene ulteriori indicazioni utili in materia di trapianti cellulari.

L'ASO San Giovanni Battista di Torino, già autorizzata dal Ministero della Salute per le attività di trapianto di rene, pancreas, rene-pancreas, fegato-rene-pancreas, ha presentato richiesta di autorizzazione al trapianto di insule pancreatiche.

La metodica del trapianto di insule pancreatiche, attualmente operativa in Italia solo presso l'Ospedale S.Raffaele di Milano, prevede la purificazione in laboratorio di insule di Langherans da pancreas prelevato da donatore cadavere e la loro infusione nella vena porta per impiantarsi nel fegato. I destinatari di tale procedura sono quei pazienti che non presentano le indicazioni cliniche e/o chirurgiche al trapianto di pancreas in toto pur essendo diabetici e portatori attuali e potenziali di trapianto di rene. E' importante ricordare che nel diabetico uremico solo la sostituzione combinata della funzione renale e pancreatiche permette un reale aumento della sopravvivenza e documentato miglioramento della qualità di vita.

In Piemonte, nel contesto del programma di trapianto di rene, iniziato nel 1981 e che ha realizzato finora 1798 trapianti, è stato attivato il trapianto combinato di rene-pancreas a partire dal 1999 ed è stato recentemente varato anche il programma di trapianto di pancreas isolato. Ad integrazione e completamento di questo programma di vitale importanza per il trattamento del diabetico uremico, è stato parallelamente avviato (Documento di programmazione "Il Sistema Trapianti nelle Molinette" del 3 Aprile 2002 dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista-Molinette) anche il programma di trapianto di insule pancreatiche, che rappresenta l'unica alternativa di trattamento sostitutivo in quei pazienti che non presentano le indicazioni cliniche e/o chirurgiche al trapianto di pancreas in toto. Per questo motivo il programma di trapianto di insule pancreatiche deve essere considerato integrativo e complementare al programma di trapianto di pancreas.

La metodica del trapianto di insule è caratterizzata da bassa invasività, necessita di ricovero breve, può essere effettuata in anestesia locale e comporta ridottissimi rischi di mortalità (non sono ad oggi stati segnalati decessi) pur trattandosi di procedura sofisticata dal punto di vista metodologico (si accede al fegato ricevente mediante cateterismo percutaneo).

Nella prima fase di applicazione il programma di trapianto di insule pancreatiche è indirizzato ad integrazione e completamento del programma di sostituzione della funzione pancreatica nell'uremico. Sarà successivamente valutata una sua estensione ad altre tipologie cliniche in relazione all'andamento complessivo dei diversi programmi di trapianto.

Relativamente alle procedure di processazione delle insule pancreatiche, sono stati adottati gli standard di qualità utilizzati dal Diabetes Research Institute della University of Miami nel rispetto delle normative del Good Medical Practice (GMP). Tutta la documentazione relativa ai locali, alle attrezzature ed ai curriculum degli operatori impiegati per il programma sono depositati presso la Direzione Sanitaria dell'ASO San Giovanni Battista di Torino.

Nelle more della definizione del percorso nazionale e regionale riferito alle "Linee-guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti" e dell'accordo, attualmente in fase di predisposizione tecnica, relativo alla definizione delle modalità operative di individuazione delle strutture suddette, nonché della Direttiva Europea 2004/23/CE ed alla luce della attuale autorizzazione all'effettuazione del trapianto combinato Rene-Pancreas e Fegato-Rene-Pancreas di cui il trapianto di insule pancreatiche costituisce una modalità innovativa.

Acquisito il parere favorevole del Coordinatore Interregionale Trapianti;

Sentito il parere favorevole del CO.RE.S.A. espresso in data 9.2.2005;

Tutto ciò premesso, la Giunta Regionale, condividendo le argomentazioni del relatore;

Vista la L. 91/99;

Vista la L. 3/2001

Vista la L.R. 61/97;

Visto l'Accordo Stato Regioni del 14 febbraio 2002

Visto l'Accordo Stato Regioni del 29 aprile 2004

Vista la Direttiva Europea 2004/23/CE del 31.3.2004

a voti unanimi, resi nelle forme di legge,

d e l i b e r a

- di autorizzare l'ASO San Giovanni Battista di Torino all'avvio del programma di trapianto di insule pancreatiche fino alla definizione dell'atto regionale di attuazione delle linee-guida per l'idoneità ed il funzionamento dei centri individuati dalle Regioni come strutture idonee ad effettuare trapianti di organi e tessuti.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 65 dello Statuto.