

CIR.MIN.SANITA' 10 APRILE 1992 n. 17

Misure di prevenzione della trasmissione dell' HIV e di altri agenti patogeni nella donazione di liquido seminale impiegato per fecondazione assistita umana e nella donazione d'organo, di tessuto e di midollo osseo

Con la circolare n. 19 del 27 aprile 1987 venivano diffuse misure di prevenzione della trasmissione dell'HIV e di altri agenti patogeni attraverso il seme umano impiegato per fecondazione artificiale a garanzia della salute sia della donna ricevente sia dell'eventuale nascituro.

Stante l'assenza di norme specifiche in materia, si rende necessario un aggiornamento della succitata circolare alla luce delle più recenti acquisizioni scientifiche, anche in considerazione di altre situazioni di trasmissione dell'HIV e di altri agenti patogeni quali la donazione d'organo, di tessuti e di midollo osseo.

Ogni potenziale donatore deve essere sottoposto ad attenta e completa anamnesi mirante ad accertare eventuali comportamenti a rischio, pregressi o in atto.

L'anamnesi deve mirare ad evidenziare le abitudini e lo stile di vita, anche sessuale, del potenziale donatore, l'eventuale assunzione di droghe, ogni tipo di malattia a trasmissione sessuale.

Nei criteri di esclusione del potenziale donatore si rimanda inoltre, a quanto previsto dal D.M. 15.1.1991 relativo a "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue ed emoderivati" (Gazzetta Ufficiale n. 20 del 24.1.1991).

L'esame obiettivo deve essere mirato anche alla ricerca di segni di malattie di origine virale o batterica, nonché di eventuali segni sul corpo di iniezioni endovenose che potrebbero segnalare l'uso di droghe.

Si raccomanda, inoltre, una efficace azione di "counselling" mirante ad una informazione responsabilizzante il potenziale donatore sulle possibili conseguenze di una donazione "a rischio".

E' noto che, allo stato delle cose, le misure per la prevenzione della trasmissione dell'HIV attuabili per la donazione di liquido seminale sono più complete e sicure rispetto a quelle applicabili ai trapianti d'organo e midollo: infatti il liquido seminale deve essere utilizzato non prima di 180 giorni dalla donazione, dopo che il donatore è stato sottoposto al secondo test per anticorpi anti-HIV.

LIQUIDO SEMINALE

Indipendentemente dalla collocazione pubblica o privata dei Centri che praticano inseminazione pericervicale, intracervicale, intrauterina, intraperitoneale, intratubarica o in vitro, si forniscono le seguenti indicazioni:

1) Per le inseminazioni eterologhe deve essere utilizzato esclusivamente seme crioconservato dopo che sul donatore sono state eseguite ricerche sierologiche per anticorpi anti-HIV, ricerche che devono poi essere ripetute sul donatore stesso dopo almeno 180 giorni dalla data della raccolta del liquido seminale.

2) La raccolta, preparazione, crioconservazione del liquido seminale dei donatori, nonché l'utilizzo di tale liquido seminale deve avvenire all'interno della stessa struttura. Ciò al fine di fornire maggiori garanzie ed evitare commercializzazione.

3) Dovranno essere messi in atto criteri idonei ad identificare, dalla singola "paillette" o altro idoneo contenitore di stoccaggio del liquido seminale, il Centro ed il donatore (tramite codifica) nonché criteri per individuare le paillettes o altri idonei contenitori di stoccaggio del liquido seminale appartenenti ad una data donazione e la data di quest'ultima.

4) Stante l'incertezza circa l'applicazione di norme preventive, l'importazione dall'estero di liquido seminale crioconservato costituisce un alto rischio.

5) I Centri, gli Istituti ed i Sanitari che praticano fecondazione artificiale sono tenuti ad approntare uno schedario delle coppie che si sottopongono a tale pratica e dei donatori di gameti, schedari coperti da segreto professionale, ma contenenti tutte le indicazioni anamnestiche, cliniche e di laboratorio atte a documentare l'assenza di rischi.

Per quanto riguarda i donatori gli accertamenti devono riferirsi, anche tramite una accurata selezione clinico-anamnestica, alla negatività dei tests previsti per la donazione di sangue (sierodiagnosi per la lue, HIVab, HBsAg, HCVab) nonché all'assenza di infezioni da gonococco, herpes genitalis recidivante, clamidia trachomatis e da altri germi patogeni.

Risulta indispensabile, inoltre, l'esecuzione del cariotipo ed uno screening nei confronti della microcitemia, del favismo e dell'emofilia.

Misure aggiuntive dovranno essere prese da chi esegue la fecondazione artificiale, quando richiesto dal singolo caso, secondo le indicazioni di una corretta pratica clinica.

Al fine di tutelare l'eventuale nascituro la donna ricevente la donazione di liquido seminale deve essere previamente sottoposta ad uno screening assimilabile a quello del donatore stesso.

Anche il partner deve eseguire accertamenti idonei ad escludere la possibilità di trasmissione di malattie virali o batteriche attraverso il liquido seminale (HIV, lues, gonococco, epatite, ecc.).

6) Nel caso dell'inseminazione omologa potrebbe, a prima vista, ritenersi non legittimo l'accertamento delle condizioni di salute dei partners, in quanto tale accertamento non si verifica nelle attuali regolamentazioni italiane pre-matrimoniali nei preliminari della fecondazione naturale.

Tuttavia, trattandosi di un atto compiuto da un medico, quest'ultimo deve assicurarsi che da tale atto non derivi danno e, quindi, provvederà ad effettuare tutti gli accertamenti secondo le indicazioni di una corretta pratica clinica, compresa la ricerca degli anticorpi anti-HIV.

Presso l'Istituto Superiore di Sanità è stato istituito il Registro Italiano per la Procreazione Medico-Assistita: i Centri, gli Istituti, ed i Sanitari che praticano fecondazione artificiale sono invitati a fornire la massima collaborazione all'iniziativa.

TRAPIANTI D'ORGANO O TESSUTI

La circolare n. 28 del 17 luglio 1985 della Direzione Generale dei Servizi di Igiene Pubblica "Infezione da LAV/HTLV - Misure di sorveglianza e profilassi" prevede, per il trapianto di organo:

"In considerazione della persistenza del virus nei tessuti di organi e nello sperma, prima di procedere alla loro utilizzazione, dovrà essere esclusa la presenza dell'infezione nel donatore".

La prevenzione della trasmissione dell'infezione da HIV e di altri agenti patogeni attraverso il trapianto d'organi o tessuti da vivente segue le stesse linee guida adottate per la trasfusione di sangue o emoderivati.

Nel caso di donatore vivente si dovrà condurre un'analisi anamnestica molto approfondita, utilizzando anche i questionari adottati dalle singole Regioni per i donatori di sangue.

Nel caso di donatore cadavere ciò non è possibile e si dovrà effettuare l'anamnesi coinvolgendo parenti, familiari e amici.

Nel caso in cui il donatore di organi o tessuti sia anche donatore volontario di sangue e/o plasma, la rilevazione dei dati potrà avvalersi dei dati in possesso della struttura trasfusionale, a cui il donatore fa riferimento.

In particolare i criteri da seguire possono essere riassunti nei seguenti due punti:

a) esclusione dalla donazione di organi o tessuti di tutti i soggetti in cui si evidenzia:

- presenza di anticorpi anti-HIV;
- positività per Hbsag;

- positività per anticorpi anti-HCV.

b) esclusione dalla donazione di organi o tessuti di tutti i soggetti con comportamenti a rischio.

Se una necessità urgente, limitatamente ai trapianti per i quali non esista una alternativa di trattamento, richiede di prendere in considerazione il trapianto di un organo da un donatore positivo per HbsAg (purché sia Hbe e HDV negativo) e/o per anticorpi anti-HCV, e con comportamento a rischio, il medico del Centro Trapianti curante dovrà ottenere, se possibile, il consenso informato del ricevente o di chi decida per lui, facendogli presente il rischio che la pratica di trapianto comporta.

In ogni caso è escluso il trapianto da donatore HIV positivo.

TRAPIANTO DI MIDOLLO

I criteri di esclusione per i potenziali donatori di midollo osseo sono gli stessi adottati per i potenziali donatori di sangue: si fa pertanto riferimento a quanto previsto, al riguardo nel D.M. 27.12.1990 e nel D.M. 15.1.1991 emanati in applicazioni della legge n. 107 del 4.5.1990.

* * *

I criteri sopraindicati, peraltro già seguiti da diversi anni nella pratica quotidiana dai principali Centri di procreazione medica assistita, dalle strutture trasfusionali e dai Centri di riferimento per i trapianti d'organo, tessuti e midollo osseo, devono essere adottati su tutto il territorio nazionale.

Si confida nella massima collaborazione degli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome e delle altre Istituzioni in indirizzo affinché venga data la più ampia diffusione alle disposizioni contenute nella presente.