



S&V FOCUS | Trapianti: tra nuovi record e antichi principi

È stato pubblicato dal Centro nazionale Trapianti (CNT) il *Report* preliminare, dal titolo *Donazione e trapianto 2023 di organi, tessuti e cellule staminali emopoietiche*, con i dati dello scorso anno dell'attività della Rete trapiantologica italiana, che ha ottenuto in tutti gli indicatori risultati mai raggiunti prima in Italia.

Per la prima volta, infatti, le donazioni di organi sono state più di duemila (2.042) e i trapianti di organo realizzati sono stati 4.462, segnando l'aumento del 15% rispetto all'anno precedente. Sono numeri mai raggiunti in precedenza, con un tasso di crescita elevato, anch'esso mai ottenuto prima. Inoltre, il tasso nazionale di donazione per l'anno 2023 è

stato 28,2 donatori per milione di persone: l'Italia si colloca, così, al secondo posto tra i migliori paesi europei per numero di donatori (seguita dalla Francia e dietro alla sola Spagna). La crescita ha riguardato tutte le tipologie di trapianto: i trapianti di rene (+10%), di fegato (+14%), di polmone (+33%), di pancreas (+5%) e di cuore (+46%).

Il CNT indica due fattori determinanti per la crescita: il consistente aumento delle segnalazioni di potenziali donatori nelle terapie intensive delle oltre 200 sedi di prelievo attive sul territorio nazionale e il forte investimento sul programma di donazione dopo accertamento di morte con criteri cardiaci, la "donazione a cuore fermo" (*donation after cardiac death*).

Per quanto riguarda il primo fattore, e cioè l'aumento delle segnalazioni di potenziali donatori nelle terapie intensive, nel 2023 i donatori segnalati sono stati 3.082, il 15,8% in più rispetto all'anno precedente. La crescita è dipesa anche da un impegno delle regioni nell'applicazione delle misure contenute nel Piano Nazionale delle Donazioni, promosso negli ultimi cinque anni dal CNT con l'obiettivo di realizzare un sistema donativo più organizzato ed efficiente. Il secondo fattore di crescita dei volumi di attività è il programma di donazione a cuore fermo. I trapianti derivati da questo tipo di donazione sono aumentati esponenzialmente: siamo passati dai 100 del 2018 ai 438 nel 2023. L'aumento record delle donazioni ha avuto un impatto enorme anche sull'attività dei tessuti (con un incremento del 16,7%) e delle cellule staminali emopoietiche (le donazioni di midollo osseo sono aumentate del 21,3%, con 1.023 trapianti). Continua a consolidarsi anche la tendenza a preferire il prelievo delle cellule da sangue periferico, una modalità poco invasiva che riguarda oltre il 90% delle donazioni.

Gli unici indicatori rimasti sostanzialmente invariati sono quelli relativi ai tassi di opposizione al prelievo. I rinnovi delle carte d'identità elettroniche nel 2023 hanno consentito

2,4 milioni di consensi raccolti (68%) ma anche ben 1,1 milioni di rifiuti (32%). Il Sistema informativo trapianti contiene oltre 18 milioni di dichiarazioni registrate: si pensa che in poco tempo la maggior parte dei possibili donatori nelle rianimazioni avranno già espresso un consenso o un'opposizione alla donazione, che non verrà pertanto più raccolta dagli operatori sanitari. Nel Report si segnala che a Padova è avvenuto il primo trapianto di fegato da due donatori viventi: una paziente in pericolo di vita ha ricevuto due parti dell'organo dai nipoti. L'azienda ospedaliera e universitaria di Padova ha, inoltre, effettuato il primo trapianto di cuore da donatore a cuore fermo (DCD controllato) e a gennaio 2024 è stato dimesso, dopo 18 giorni, un paziente che ha ricevuto il fegato di un donatore a cuore fermo di 92 anni. Ad oggi non risultano donatori non a cuore battente in età così avanzata. Tale risultato è importante, per i pazienti in lista di attesa, perché l'età potrebbe non rappresentare più un limite alla donazione d'organi.

Dai dati emerge la rilevante crescita dei trapianti avvenuti con il programma di donazione a cuore fermo. Da maggio 2023 è iniziato anche in Italia il programma di prelievo DCD anche del cuore, prima realizzato solo in Gran Bretagna e Spagna. La procedura per la donazione controllata è molto complessa ed è stata fondamentale, per il suo sviluppo, l'attività di ricerca sulle macchine da perfusione, con la realizzazione di macchinari sempre più sofisticati. In Italia il tempo di accertamento della morte è più lungo rispetto agli altri Paesi: il tempo di arresto cardiaco necessario per constatare il decesso è, infatti, di 20 minuti, mentre negli altri paesi di soli 5 minuti (in Australia addirittura 2 minuti). È in Italia, di conseguenza, maggiore anche il tempo di ischemia: il CNT a questo riguardo ricorda il successo dell'utilizzo di organi cardiaci che affrontano anche oltre 40 minuti di "ischemia calda", che rappresenta oggi un primato mondiale, ottenuto anche grazie alla ricerca e alle capacità dei professionisti di utilizzare le tecnologie di perfusione degli

organi.

La donazione controllata, si ricorda, avviene all'interno di strutture sanitarie e con la presenza di operatori specializzati, a seguito della sospensione dei trattamenti sanitari e di sostegno vitale nei reparti di terapia intensiva: se il paziente o i familiari hanno espresso il consenso alla donazione degli organi a fini di trapianto, in questo caso la donazione è effettuata secondo i protocolli cd. "a cuore fermo". Di fronte ai tanti successi registrati nel 2023 dalla rete trapiantologica italiana, collegati anche allo sviluppo della tecnologia e della ricerca, non sembra superfluo ricordare l'importanza del rispetto dei principi fondamentali in tema di trapianto di organi e, in particolare il principio per il quale la dichiarazione di morte deve essere indipendente dall'eventuale prelievo di organi e da ogni considerazione di tipo utilitaristico.

Il CNB nel parere del 2021 ricordava che i possibili interventi sul paziente prima dell'accertamento della morte che non hanno finalità terapeutiche né palliative ma attuati per preservare gli organi sono legittimi solo "nella misura in cui siano necessari e proporzionati, non lo danneggino, non causino sofferenza, non interferiscano con il processo del morire (ossia non accelerino la morte) e siano oggetto di adeguata informazione". Tale attenzione deve riflettersi nella previsione di adeguate tutele, nel momento informativo e di manifestazione del consenso alla donazione. Il Comitato raccomandava, inoltre, "particolare e vigile attenzione alla comunicazione del paziente col medico, affinché quest'ultimo prospetti al paziente, e se questi acconsente anche ai familiari, nei tempi e con le modalità adeguate, sia le conseguenze della disposizione, sia le alternative. In ogni caso la definizione della futilità/inefficacia dei trattamenti, così come l'accoglimento del rifiuto e della rinuncia ai trattamenti di sostegno vitale ...devono essere rigorosamente indipendenti dalla possibile donazione di organi

e non devono essere in alcun modo influenzati da tale possibilità”.

Le ultime Linee guida dell’ISS del 2023 sulla manifestazione del consenso, e cioè l’aggiornamento delle Raccomandazioni sulla verifica della espressione di volontà alla donazione di organi e tessuti, a proposito della donazione controllata affermano che *“Anche se la donazione controllata dopo accertamento di morte con criterio era ancora praticata quando è entrata in vigore la legge 91/1999, la fattispecie va regolamentata alla luce della normativa vigente, e, quindi, la normativa vigente in materia di verifica della volontà è applicabile in toto in via estensiva”*. I principi della legge n. 91 del 1999 sull’espressione di volontà alla donazione di organi sono, pertanto, pienamente validi anche per la donazione controllata ma forse sarebbe da considerare l’opportunità di prevedere anche garanzie ulteriori, soprattutto in ambito informativo.

In fondo, la stessa parziale applicazione della legge del 1999 – ultraventennale e proprio sul regime del consenso – dipende soprattutto dalla mancata informazione ai cittadini per la piena espressione della loro scelta di donazione. Le trasformazioni della prassi medica richiedono sempre più una informazione completa, aggiornata e precisa rivolta a tutti i cittadini.

Oggi accanto allo sviluppo della tecnologia e della ricerca, che ha raggiunto importanti traguardi anche in ambito di trapianti, appare quanto mai necessario ridare centralità e attenzione alla informazione completa dei cittadini, necessario presupposto per l’espressione del consenso alla donazione e fondamento di sviluppo della stessa attività trapiantologica, per la tutela della salute e della vita dei tanti pazienti, oggi ancora in attesa.

Per approfondire:

1. CNT, *Donazione e trapianto 2023 di organi, tessuti e cellule staminali emopoietiche*, Report preliminare, 24.1.24

https://www.trapianti.salute.gov.it/imgs/C_17_cntPubblicazioni_609_allegato.pdf

2. Università di Padova, *Eccezionale trapianto di fegato da donatore a cuore fermo di 92 anni*

<https://www.aopd.veneto.it/Eccezionale-trapianto-di-fegato-da-donatore-a-cuore-fermo-di-92-anni>

3. CNB, ACCERTAMENTO DELLA MORTE SECONDO IL CRITERIO CARDIOCIRCOLATORIO E “DONAZIONE CONTROLLATA”: ASPETTI ETICI E GIURIDICI, dicembre 2021

https://bioetica.governo.it/media/4397/pubbl_parere_accertamento-della-morte-secondo-il-criterio-cardiocircolatorio-e-donazione-controllata-aspetti-etici-e-giuridici.pdf