



## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa del senatore TOMASSINI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 GENNAIO 2011**

Norme per consentire il trapianto parziale di polmone tra persone viventi

ONOREVOLI SENATORI. - L'esperienza maturata nel corso degli anni, anche grazie alle acquisizioni scientifiche ed al continuo perfezionamento delle tecniche chirurgiche ha reso possibile, con ampi margini di successo, il trapianto polmonare lobare da donatore vivente mantenendo un ridottissimo rischio di morbidità e mortalità del soggetto donante ed in assenza di menomazioni significative della sua integrità fisica.

Il trapianto polmonare da donatore vivente viene infatti effettuato in modo regolare da diversi centri di trapianto polmonare nord-americani e giapponesi e, in casi sporadici, europei. Da questi centri proviene la maggior parte dei dati clinici che evidenziano la fattibilità e la sicurezza del trapianto polmonare da vivente ed il beneficio per i pazienti che lo ricevono.

I donatori di lobo polmonare a scopo di trapianto sono individui sani e con una aspettativa di vita ottimale. Nel 2006, i maggiori esperti mondiali nel campo del trapianto da donatore vivente si sono riuniti a Vancouver (Canada) per raccogliere le proprie esperienze cliniche e produrre un documento analitico ad uso della comunità scientifica, pubblicato sulla rivista *Transplantation* (anno 2006, vol. 81 (10), pagine 1373-85). In questo documento viene analizzata l'esperienza clinica di 550 casi di donatore di polmone da vivente. Significativamente, non viene riportata alcuna mortalità negli individui donatori. L'incidenza di complicanze intra-operatorie rilevanti nei donatori risulta del 4 per cento. Circa il 5 per cento dei donatori hanno avuto una complicanza tale da richiedere un ulteriore intervento chirurgico o endoscopico.

Questi risultati, sebbene provenienti da esperienze numericamente inferiori rispetto al trapianto da vivente di altri organi (fegato

e rene in modo particolare), offrono una buona prospettiva del rischio clinico che deve fronteggiare il potenziale donatore di lobo polmonare. Prendendo a confronto, ad esempio, il caso del trapianto di fegato da donatore vivente, i rischi di mortalità e morbidità per i donatori di un lobo epatico destro sono stati calcolati rispettivamente ad un 0.4 per cento e 35 per cento. In generale, l'intervento di donazione del lobo polmonare è un intervento meno complesso e potenzialmente meno rischioso rispetto all'intervento di donazione di un lobo epatico destro.

I dati clinici a lungo termine dei pazienti sottoposti ad intervento di donazione di un lobo polmonare sono più difficilmente reperibili, probabilmente come conseguenza del fatto che i pazienti ritornano rapidamente ad una vita normale e sono meno propensi a sottoporsi ai controlli medici a distanza. Nel 2006 il gruppo clinico del *Massachusetts General Hospital* ha pubblicato sul *Journal of Heart and Lung Transplantation* (anno 2006, volume 25 (10), pagine 1206-12) un'analisi dei risultati funzionali dei pazienti sottoposti a prelievo di lobo polmonare da donatore vivente. Viene riportata una diminuzione media della capacità vitale forzata (FVC) e del volume espiratorio forzato in un secondo (FEV1) dei donatori fino a rispettivamente il 13 per cento e 20 per cento rispetto ai valori pre-intervento. Questi valori di funzionalità respiratoria, se confrontati con la media nazionale statunitense, sono comunque ampiamente entro i limiti dei valori fisiologici. I medesimi pazienti, sottoposti a test soggettivi di soddisfazione sulla qualità di vita fisica e mentale (SF-36 e BDI) hanno riportato risultati più alti della media nazionale statunitense. Solo alcuni donatori, riporta sempre il medesimo studio, hanno ri-

portato una modificazione soggettiva della capacità di esercizio, tuttavia non corrispondente ad un dato clinico funzionale significativamente diminuito.

Si può ragionevolmente dedurre, pertanto, in base ai dati disponibili dalla letteratura, che l'individuo sottoposto ad intervento di donazione di lobo polmonare a scopo di trapianto sia in grado, una volta superata la fase critica peri-operatoria, di recuperare completamente una funzionalità respiratoria ed una qualità di vita completamente normale.

Sebbene la donazione di un lobo polmonare non sia in grado, nella maggior parte dei casi, di provvedere al bisogno dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria terminale, essendo necessaria la donazione di due lobi polmonari contemporaneamente da due differenti donatori, e benché, da questo punto di vista, la complessità organizzativa e tecnica del trapianto polmonare da donatore vivente risulti maggiore rispetto al trapianto da vivente di altri organi, dove un solo donatore è sufficiente per ottemperare le necessità dell'individuo ammalato che deve essere trapiantato, tuttavia i benefici dell'avvio di un programma di trapianto polmonare da donatore vivente sulla popolazione di pazienti affetti da insufficienza respiratoria terminale in Italia sono facilmente rilevabili.

Al momento attuale, il tempo di attesa per un organo cadaverico per i pazienti in lista per trapianto polmonare è molto alto, pari ad 1,84 anni (dati Centro nazionale trapianti ad ottobre 2010). A causa della rapida evoluzione della maggior parte delle malattie polmonari, a questa lunga attesa corrisponde una mortalità estremamente elevata, pari al 12,85 per cento (dati Centro nazionale Trapianti ad ottobre 2010), che è la più alta fra tutti i pazienti che attendono un trapianto di organi. L'origine di questa situazione va ricercata prevalentemente in un'inadeguata disponibilità di donatori cadaverici utilizzabili per il prelievo di polmone.

In base ai dati disponibili al momento attuale, provenienti da un'esperienza mondiale di circa 400 casi di trapianto di polmone da donatore vivente, i risultati clinici ottenuti nei pazienti sottoposti a questo genere di interventi sono uguali o superiori ai risultati dei trapianti effettuati da donatore cadaverico. In aggiunta all'ovvio beneficio di poter ricevere un trapianto senza i limiti della lista d'attesa per un organo cadaverico, è possibile enfatizzare alcuni punti critici:

1) i risultati dei trapianti polmonari da donatore vivente nella popolazione adulta, in termini di funzionalità polmonare misurata con i parametri clinici già citati FVC e FEV1, sono risultati dopo la fase acuta peri-operatoria (tre mesi dall'intervento) comparabili a quelli di pazienti che avevano ricevuto un trapianto polmonare da donatore cadavere (studio della *University of Southern California School of Medicine*, pubblicato su *Annals of Thoracic Surgery*, anno 2005, volume 79, pagine 418-25);

2) i risultati dei trapianti polmonari da donatore vivente, in termini di sopravvivenza dei pazienti operati, sono in alcuni casi significativamente superiori a quelli dei trapianti di polmone da donatore cadavere (studio della *Okayama University*, pubblicato su *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, anno 2004, volume 128, pagine 933-40);

3) nei pazienti pediatrici affetti da insufficienza respiratoria terminale, il trapianto di polmone da donatore vivente è un'opzione estremamente attraente poiché spesso è difficile reperire un donatore cadaverico di taglia adeguata (molto piccola). Emerge inoltre, in numerose esperienze cliniche, che in questa categoria di pazienti pediatrici il rigetto cronico (misurato come incidenza di sindrome da bronchiolite obliterante) si manifesta in un numero minore di casi e con minore severità. (Studio della *Washington University-St. Louis*, pubblicato su *Pediatric Transplantation*, anno 2006, volume 10, pagine 861-868).

Per quanto sopra, onorevoli colleghi, al fine di salvaguardare la vita umana, si rende quanto mai necessario colmare con legge questo notevole divario tra norma e progresso scientifico, consentendo tale tipo di trapianto in deroga all'articolo 5 del codice civile.

Ovviamente tale deroga sarà assistita dalle medesime precauzioni e garanzie di cui alla legge 26 giugno 1967, n. 458, in tema di trapianto di rene tra persone viventi, come pe-

raltro già previsto dalla legge 16 dicembre 1999, n. 483 che, si ricorda, ha consentito la possibilità di effettuare il trapianto parziale di fegato da donatore vivente.

Tale intervento legislativo rappresenta, infatti, una nuova speranza per una moltitudine di malati che attendono dal progresso scientifico e medico una possibilità di salvezza.

Ecco perché si raccomanda l'approvazione del presente disegno di legge.

## DISEGNO DI LEGGE

---

### Art. 1.

#### *(Trapianto parziale di polmone)*

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 5 del codice civile è ammesso disporre a titolo gratuito di parti di polmone al fine esclusivo del trapianto tra persone viventi.

2. Ai fini di cui al comma 1 si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni della legge 26 giugno 1967, n. 458 e del regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 16 aprile 2010, n. 116.

### Art. 2.

#### *(Entrata in vigore)*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.





