

CAMERA DEI DEPUTATI N. 4003

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

PALUMBO, PAGANO

Norme per consentire il trapianto parziale
di polmone tra persone viventi

Presentata il 12 gennaio 2011

ONOREVOLI COLLEGHI! — L'esperienza maturata nel corso degli anni, anche grazie alle acquisizioni scientifiche e 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 morbilità e di mortalità del soggetto donante e 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 nordamericani 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 e il beneficio per i pazienti che lo ricevono.

I donatori di lobo polmonare a scopo di trapianto sono individui sani e con un'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 a uso della comunità scientifica, pubblicato sulla rivista « *Transplantation* » (anno 2006, volume 81 (10), pagine 1373-1385). In questo documento è 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 intraoperatorie 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 di morbilità per i donatori di un lobo epatico destro sono stati calcolati rispettivamente pari allo 0,4 per cento e del 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 a intervento di donazione di un lobo polmonare sono più difficilmente reperibili, probabilmente come conseguenza del fatto che i pazienti ritornano rapidamente a 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 1206-1212) 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 1 secondo (FEV1) dei donatori fino a rispettivamente il 30 per cento e il 20 per cento dei 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 sod-

disfazione sulla qualità di vita fisica e mentale (*Short Form Health Survey 36* e *Beck Depression Inventory*) hanno riportato risultati più alti della media nazionale statunitense. Solo alcuni donatori, riporta sempre il medesimo studio, hanno manifestato una modificazione soggettiva della capacità di esercizio, tuttavia non corrispondente a un dato clinico funzionale significativamente diminuito.

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

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 del Centro nazionale trapianti a 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 del Centro nazionale trapianti a 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'adeguata 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 418-425);

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 933-940);

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 esposto, al fine di salvaguardare la vita umana si rende 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 materia di trapianto di rene tra persone viventi, come peraltro 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 della presente proposta di legge.

PROPOSTA 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*.

