

## L'Italia dei trapianti tra servizio, innovazione e ricerca

Massimo Cardillo

Direttore del Centro Nazionale Trapianti, Roma.

*Pervenuto il 23 novembre 2021.*

“Il tempo è ora”: con questa sollecitazione il Ministro della Salute, Roberto Speranza, è intervenuto agli *Stati Generali della Rete Trapiantologica Italiana*, tenutisi a Roma il 16 e il 17 novembre scorso. Il messaggio è stato innanzi tutto di ringraziamento agli operatori dei trapianti sottolineando come la Rete abbia offerto al nostro Paese un servizio essenziale sul quale si vuole puntare ancora di più nella nuova stagione di investimenti che si sta aprendo ora con il Recovery Fund e il Pnrr. Il Ministro ha sottolineato come questo sia il tempo delle riforme e della definizione di una rete sanitaria più capillare che coinvolgerà a pieno titolo la Rete della donazione e trapianto sulla quale si deve continuare a investire con forza soprattutto in termini di comunicazione: bisogna scendere sistematicamente sotto il 30% delle opposizioni e dare alle persone nuove consapevolezza sul tema della donazione di organi, tessuti e cellule.

Un saluto è arrivato anche dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), Silvio Brusaferrò, che ha sottolineato l'importanza dello stretto legame tra Centro Nazionale Trapianti (CNT) e ISS, sia per quanto riguarda il supporto e il monitoraggio della campagna vaccinale anti-Covid, sia per l'attività di ricerca scientifica in generale. Brusaferrò ha individuato negli Stati generali un'occasione importante per lavorare a linee di impegno e progetti di ricerca intorno alle sfide e alle opportunità che la sanità ha davanti, in particolare quella della digitalizzazione.

E proprio con il tema del Pnrr, degli investimenti ad esso legati e la digitalizzazione, si sono aperti ufficialmente gli Stati Generali della Rete trapiantologica, i primi che tornano a riunire in presenza gli operatori del sistema, senza abbandonare la possibilità di partecipazione in remoto nel segno della continuità con quanto di positivo, in termini di connessione e partecipazione, ha tracciato l'esperienza dei mesi di pandemia. In quella che è stata definita da Stefano Lorusso, Direttore generale dell'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del Pnrr, una “trasformazione digitale”, la Rete trapiantologica si fa trovare pronta e in prima linea non solo per una esperienza consolidata di digitalizzazione del sistema che la rende già con un piede nella trasformazione, ma anche per le esperienze maturate nel corso della pandemia rispetto alla presa in carico del paziente che hanno gettato le basi per l'applicazione della telemedicina. Nel corso degli Stati Generali sono state

presentate le esperienze, seppur ancora episodiche, maturate in questi mesi e che hanno delineato un modello sempre più integrato di presa in carico dei pazienti affetti da insufficienza d'organo terminale, una fra tutte quella dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Padova raccontata da Umberto Cillo, Professore Associato, UO Chirurgia Epatobiliare e Trapianto Epatico. Cillo ha sottolineato come la pandemia abbia di fatto imposto ai trapiantologi di “ridurre i contatti mantenendo le relazioni” e di come i pazienti abbiano imparato a fare il self-testing, il self-triage, ossia siano stati educati a valutare su sé stessi i propri sintomi, di registrarli e di trasferirli al medico. L'auspicio è di essere protagonisti e governare questo cambiamento e di vedere realizzate, finalmente, delle infrastrutture tecnologiche interconnesse tra loro e che colleghino tutte le figure mediche e assistenziali coinvolte nella presa in carico del paziente che, dunque, è realmente al centro del processo di cura. La messa a punto di questi collegamenti passa inevitabilmente, come sottolineato dalla dottoressa Claudia Biffoli della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della Salute, dalla digitalizzazione delle reti assistenziali del sistema sanitario, che, auspicabilmente, consentirà di superare le difficoltà di integrazione dei sistemi informativi esistenti, a volte poco integrati fra loro e sviluppati localmente in assenza di una visione complessiva del sistema.

Ma la sfida da affrontare nei prossimi mesi sarà anche quella dei collegamenti tra ospedale e territorio: i centri di trapianto non devono essere più delle monadi avulse dal complesso delle strutture sanitarie, ma dovranno essere meglio integrati, fuori e dentro l'ospedale. Il paziente con insufficienza grave d'organo dovrà trovare come primo terminale di assistenza la struttura territoriale, da collegare poi alle strutture specialistiche (i centri di trapianto), che saranno messe in grado di accogliere nuovamente il trapiantato per il follow-up a distanza.

Il paziente trapiantato e in attesa di trapianto è stato, nel corso degli ultimi venti mesi, anche al centro delle osservazioni e monitoraggi del CNT rispetto al piano vaccinale anti Covid-19. Se nel mezzo della pandemia il monitoraggio è stato volto a riconoscere la popolazione trapiantata come fragile, garantendone l'inserimento nella fascia prioritaria dell'accesso ai vaccini, in questa seconda fase i dati raccolti sono stati tesi

a valutare l'efficacia della vaccinazione in questa popolazione. I dati raccolti ci restituiscono l'informazione che la copertura per la terza dose nella popolazione trapiantata è di circa il 49% e il tasso di incidenza dell'infezione da SARS-CoV-2 nei trapiantati non vaccinati è dello 0,264 per mille, ma si riduce allo 0,056 per mille tra i trapiantati vaccinati, il 78,7% in meno. In sostanza, i trapiantati vaccinati corrono un rischio 4,7 volte inferiore di contrarre l'infezione rispetto a chi non si sottopone alla vaccinazione.

La pandemia, è importante sottolinearlo, non ha cannibalizzato tutta una serie di temi e di attività sostanziali della Rete e sulle quali si lavora costantemente per un miglioramento del processo di procurement e di trapianto. Uno dei principali temi affrontati durante l'incontro è stato quello degli strumenti e delle iniziative intraprese per migliorare le segnalazioni dei potenziali donatori e contrastare la grande disomogeneità esistente tra le diverse regioni. Tra queste, è importante segnalare il documento di ridefinizione dell'organizzazione dei coordinamenti ospedalieri del prelievo (COP), le strutture dedicate al procurement all'interno degli ospedali. Il documento, nato dal lavoro di un gruppo di esperti coordinati dal CNT, con la partecipazione di Agenas, definisce con precisione il ruolo del personale infermieristico all'interno dei coordinamenti, e dà indicazioni sia sulle competenze necessarie al personale infermieristico per essere incluso in queste strutture, sia sul percorso formativo necessario per acquisire queste competenze. La figura dell'infermiere nei COP è strategica, come è stato ampiamente dimostrato dall'esperienza fatta in altri Paesi europei e in particolare nel Regno Unito, e la puntuale applicazione del documento potrebbe davvero ridare slancio all'attività di procurement, soprattutto in quelle regioni che oggi sono più lontane dall'attuare questo tipo di modello organizzativo. Il documento è arrivato all'approvazione finale da parte del gruppo di lavoro, ed adesso inizierà il percorso autorizzativo al Ministero della Salute.

Un momento a cui dare rilievo è stata la presentazione del documento di consenso sulla donazione a cuore fermo controllata, o "attesa". Anche questo documento è il frutto di un lungo lavoro, durato circa due anni, da parte di più di 100 esperti della rete donativa e trapiantologica nazionale. La donazione a cuore fermo controllata è un'attività che già viene svolta in molti ospedali in diverse regioni italiane, ed è in costante crescita negli ultimi anni, ma i livelli sono ancora inferiori rispetto a quanto accade in Spagna o nel Regno Unito. Le potenzialità di miglioramento sono, quindi, molto ampie, ed il documento si pone l'obiettivo di essere un autorevole riferimento sia per gli ospedali che già sono attivi, sia per quelli che devono ancora partire, fornendo loro uno strumento chiaro e condiviso. Il documento, che parte dalle indicazioni sulla gestione

del fine vita emanate dalla Società Scientifica Italiana degli Anestesiisti Rianimatori e Terapisti del Dolore (SIAARTI), è stato approvato dalla Consulta nazionale trapianti, ed è attualmente in valutazione per un parere da parte del Consiglio Nazionale di Bioetica e del Ministero della Salute.

Molta parte della prima giornata è stata dedicata al tema del supporto psicologico rivolto ai diversi attori del percorso donazione-trapianto (famiglie dei donatori, pazienti in attesa, trapiantati, personale sanitario). Sono stati illustrati i risultati di una ricognizione delle attività nei centri regionali di riferimento circa i rapporti tra medici e familiari dei donatori sui quali si costruiranno le linee guida nazionali in tema. Sono state anche presentate le iniziative di comunicazione al cittadino di cui il CNT è stato promotore e che sono state volte da un lato ad aumentare la cultura della donazione nel nostro Paese e dall'altro a ridurre i tassi di opposizione al prelievo, ancora molto alti in alcune regioni. In questo ambito è stata molto rilevante la voce delle Associazioni, che hanno portato un utile contributo alla discussione; in particolare, la Presidente AIDO, Flavia Petrin, ha illustrato un'importante iniziativa che oggi consente ai cittadini, in possesso di SPID, di registrare facilmente il proprio "sì" alla donazione attraverso un'agile applicazione scaricabile sul telefonino o completando la dichiarazione sul sito dell'AIDO.

La prima giornata si è conclusa con una sessione dedicata all'attività scientifica ed ai trapianti sperimentali: sono stati riportati i risultati di alcuni protocolli sperimentali nazionali, come quelli sul trapianto di faccia, di arti e di utero, ed è stato affrontato il delicato tema dell'utilizzo degli organi e tessuti non idonei per trapianto terapeutico, per fini di ricerca. A questo proposito, il CNT ha recentemente formulato un quesito all'ufficio legislativo del Ministero, la cui risposta potrà chiarire i molti dubbi che ancora esistono sulle modalità di realizzazione di questa attività. È stata anche illustrata l'attività del Comitato Scientifico del CNT, recentemente istituito, che ha portato all'approvazione di numerosi protocolli di ricerca spontanei proposti dai ricercatori della Rete.

La seconda giornata ha visto il succedersi della sessione plenaria in parallelo con le quattro sessioni dedicate al trapianto di tessuti, di cellule staminali emopoietiche, di microbiota ed alla procreazione medicalmente assistita.

Tra i temi di maggiore interesse, quello discusso nella tavola rotonda dedicata agli aspetti operativi del coordinamento. In questo contesto sono stati affrontati alcuni nodi cruciali dell'attività quotidiana della Rete, come quello delle tempistiche per arrivare dalla segnalazione del potenziale donatore all'effettivo prelievo. Sono state riportate le esperienze di numerosi protagonisti del coordinamento operativo, nelle sedi donative,

nei centri regionali di riferimento, al CNT Operativo e nei centri di trapianto, che hanno segnalato la necessità sia di una maggiore integrazione tra i sistemi informativi ed anche di incontri periodici trasversali per discutere insieme i casi più critici, al fine di identificare soluzioni migliorative.

Un accenno speciale va fatto alle relazioni che hanno riguardato l'utilizzo dei donatori Covid+ nel nostro Paese: l'Italia è stata, infatti, la prima al mondo a documentare l'efficacia e la sicurezza dell'utilizzo di organi per trapianti salvavita di cuore o di fegato. Dalla discussione dell'assemblea è nata la proposta di estendere il protocollo anche al trapianto di rene, e il CNT si farà certamente parte attiva nella costruzione della proposta da portare all'attenzione della Consulta nazionale. Sono poi stati riportati i risultati preliminari dei protocolli nazionali per l'allocazione degli organi, e le proposte per nuovi protocolli da implementare nei prossimi mesi, come quello dedicato alle eccedenze. Antonia D'Errico, second opinion nazionale per i problemi del rischio oncologico del donatore, ha illustrato i cambiamenti delle linee guida sulla sicurezza, improntati ad una più dettagliata definizione del rischio oncologico per le diverse situazioni ed i diversi organi coinvolti. La sessione plenaria si è conclusa con la sessione sulle attività internazionali, nelle quali il CNT è sempre più impegnato. In particolare, il tema di più recente interesse è quello della grande pressione per l'accesso in lista d'attesa in Italia da parte di pazienti stranieri,

provenienti in particolare da Paesi che non hanno attività trapiantologica, come accade nell'est europeo; il CNT ha definito alcune regole per gestire meglio questa pressione, indicando soprattutto la necessità di un coinvolgimento delle autorità competenti di quei Paesi, e della stipula di accordi bilaterali.

Anche le sessioni parallele sono state molto partecipate, prevalentemente in remoto, ed hanno affrontato i temi delle nuove direttive europee per il trapianto di tessuti, le problematiche legate alle terapie cellulari avanzate, il reclutamento dei donatori di CSE, le iniziative per il potenziamento della donazione di gameti, le nuove frontiere del trapianto di microbiota, e i risultati della intensa attività ispettiva svolta dal CNT nei centri di trapianto e di PMA.

Quella del 2021 è stata un'edizione molto particolare degli Stati Generali, che ha voluto segnare un punto fermo e mettere le basi per una ripartenza di tutte le attività. La partecipazione alle sessioni di lavori è stata ampia, sia in remoto che in presenza, e sono stati complessivamente registrati 500 iscritti. Le discussioni sono state come sempre molto animate, ed hanno confermato la vitalità e la capacità della Rete di essere propositiva nella ricerca di nuove soluzioni ai tanti problemi che questa attività pone ogni giorno. L'appuntamento è al 2022, con l'augurio che il prossimo anno si possa pensare ai mesi della pandemia come ad un lontano ricordo, che però tanto ci ha insegnato su come ripensare il nostro sistema sanitario nazionale.