

A photograph of a hand holding a tree against a cloudy sky. The hand is cupped, and the tree's trunk appears to be growing from the palm. The tree's canopy is lush green and extends to the right. The background is a bright, cloudy sky.

**ALLOCAZIONE DELLE RISORSE NEL
TRAPIANTO DI FEGATO:
ASPETTI ETICI**



DOCUMENTO



A.I.S.F.
ASSOCIAZIONE ITALIANA PER LO STUDIO DEL FEGATO

COMMISSIONE BIOETICA PERMANENTE



**ALLOCAZIONE DELLE
RISORSE NEL TRAPIANTO
DI FEGATO:
ASPETTI ETICI**



Prof. Dario Sacchini
Coordinatore

Fondazione Policlinico
Universitario A. Gemelli
IRCCS, Roma, Italia
Istituto di Bioetica e Medical
Humanities, Università
Cattolica del Sacro Cuore,
Roma, Italia



**Dott. Alessandro
Vitale**

U.O.C. di Chirurgia Epatobiliare
e Trapianto Epatico
Dipartimento di Scienze
Oncologiche Chirurgiche e
Gastroenterologiche
Azienda Ospedaliera Università
di Padova, Italia



**Dott. Salvatore
Piano**

UOC Clinica Medica 5
(Medicina Interna ad
Indirizzo Epatologico)
Dipartimento di Medicina
- DIMED
Università - Azienda
Ospedaliera di Padova,
Italia



Prof. Raffaele Bruno

Unità di Malattie Infettive
Tropicali e Epatologia
Dipartimento di Scienze Clinico
- Chirurgiche
Diagnostiche e Pediatriche
Università degli Studi di Pavia
Dipartimento Scienze mediche
e Malattie infettive
Fondazione IRCCS Policlinico
San Matteo, Pavia, Italia



**Dott. Tullia
Maria De Feo**

U.O.C. Coordinamento
Trapianti
Fondazione IRCCS Cà
Granda Ospedale
Maggiore Policlinico,
Milano, Italia



Dott. Lucia Craxì

Dipartimento di
Biomedicina,
Neuroscienze e
Diagnostica Avanzata
(Bi.N.D.)
Sezione di Patologia
Generale
Università degli Studi di
Palermo, Italia

COMMISSIONE



OBBIETTIVI

Creare una
struttura
eticamente fondata

- Esplicita, coerente, condivisibile, uniformemente applicabile

Rivedere e
uniformare la
terminologia

- Linguaggio univoco e non soggetto a fraintendimenti

Analizzare le
questioni
emergenti

- Inquadramento etico di alcune questioni



Trasformazione nella
composizione delle liste
trapianti in Italia



Operare le nuove scelte (apertura a
nuove classi di pazienti e revisione
dei criteri di attribuzione dello *score*)
in modo clinicamente coerente ed
eticamente fondato



I criteri impiegati per operare scelte in merito a idoneità e priorità per il trapianto di fegato devono:

Essere giustificati da un'analisi etica adeguata

Sapere contemperare le diverse esigenze in campo

Essere basati su indicatori quanto più possibile affidabili

Essere trasparenti e facilmente comunicabili

Essere uno strumento di orientamento per clinici e chirurghi, al fine di garantire omogeneità di azione, pur nella discrezionalità di scelta necessaria a un perfetto *matching*



CRITERIO DI
URGENZA

CRITERIO
DELLA
PROSPETTIVA
DI SUCCESSO

CRITERIO
DEL
BENEFICIO

È necessario un sistema articolato, che preveda la combinazione di più criteri

- Per non compromettere i risultati del trapianto e le limitate risorse-organo a disposizione
- Per non creare difformità di accesso per pazienti con patologie eterogenee



CRITERIO DI URGENZA

Privilegia chi ha la prognosi peggiore se non trapiantato e chi rischia il *drop out* dalla lista

Guarda al *medical need*

Si ispira all'orientamento egualitarista del nostro ordinamento

Privilegia il principio di beneficiabilità e di sussidiarietà

Ha la priorità sugli altri criteri, per salvaguardare vita e integrità fisica dei pazienti



CRITERIO DELLA PROSPETTIVA DI SUCCESSO

Privilegia chi ha migliori prospettive di sopravvivenza post-trapianto

Precedentemente indicato come Principio di Utilità

Mira a massimizzare il risultato (il numero di anni di vita guadagnati) ottenuto con le limitate risorse a disposizione

Si giustifica nell'ottica del perseguimento dell'APPROPRIATEZZA, perché guarda all'efficacia e alla sicurezza dell'intervento per il paziente, ma anche all'efficienza nell'impiego delle risorse-organo

Ha la priorità sugli altri criteri, per salvaguardare vita e integrità fisica dei pazienti



CRITERIO DEL BENEFICIO

Incorpora e bilancia gli altri due criteri, privilegiando i casi in cui, a parità di urgenza, il beneficio ottenuto dal trapianto in termini di sopravvivenza sia maggiore

Applicabile attraverso l'indice del Transplant Survival Benefit

Può rivelarsi estremamente utile e appropriato, specialmente in fase di valutazione dell'idoneità del paziente per l'iscrizione in lista d'attesa

Una più estesa applicazione richiederà di esplicitare con maggiore chiarezza l'orizzonte temporale entro cui il survival benefit va misurato

La maggiore criticità nell'applicazione consiste nel fatto che il calcolo di indicatori diretti di beneficio (mesi di vita guadagnati da ciascun paziente in caso di trapianto) è ancora troppo complesso e poco accurato in termini di potere predittivo



ESITO DELL'ANALISI ETICA SU ALCUNE QUESTIONI EMERGENTI/1

In merito al possibile ampliamento dei criteri di accesso per alcune classi di pazienti:

- È eticamente appropriata una proposta di ampliamento dei criteri di accesso per pazienti selezionati con epatite alcolica acuta severa (EAAS) non responsiva alla terapia medica. Tale classe di pazienti risulta infatti soddisfare tutti e tre i criteri impiegati per la selezione dei candidati eleggibili al trapianto di fegato
 - In base ai dati preliminari acquisiti si suggerisce di valutare una proposta di ampliamento dei criteri di accesso per le seguenti indicazioni oncologiche ad oggi escluse dalla lista trapianti: epatocarcinoma intermedio-avanzato (al di fuori dei criteri validati), colangiocarcinoma intra-epatico in stadio «very early» e metastasi epatiche da tumore del colon retto
-



ESITO DELL'ANALISI ETICA SU ALCUNE QUESTIONI EMERGENTI/2

In merito a possibili ampliamenti del *pool* di donatori:

- Nel caso di trapianto di organi da donatori non standard, il rapporto rischio/beneficio del trapianto è competenza del clinico, tuttavia una puntuale informativa al paziente in merito alle varie tipologie di donatori/organi, almeno al momento dell'inserimento in lista d'attesa, appare opportuna e necessaria
 - Valutare più approfonditamente i dati clinici a supporto di un ampliamento dell'accesso al trapianto da donatore vivente a pazienti con beneficio individuale leggermente inferiore alla soglia minima per l'accesso in lista (ad es., pazienti selezionati con epatocarcinoma fuori dai Criteri di Milano), purché sempre in una condizione di elevata sicurezza per il donatore
-

RACCOMANDAZIONI

Si rimarca l'importanza di non adottare criteri di esclusione basati su un limite di età massimo, laddove non vi sia sufficiente evidenza clinica che provi l'assenza di beneficio individuale per il paziente o il mancato raggiungimento delle soglie minime di Transplant Survival Benefit

Nell'ottica di non arrecare danno al paziente andrebbe valutato con cura il beneficio che alcune classi di pazienti trarrebbero da una terapia alternativa al trapianto (considerandone la situazione clinica al momento dell'iscrizione in lista), rispetto a quello che otterrebbero dal trapianto

È auspicabile che vengano messe in atto politiche volte a favorire quanto più possibile trasparenza e uniformità d'azione tra le diverse liste trapianto, al fine di evitare un'eccessiva eterogeneità nella composizione delle liste stesse e nell'applicazione dei criteri allocativi

È opportuno considerare il rischio che, a causa della pressione a mantenere elevata la percentuale di successi del Centro trapianti, i pazienti molto gravi possano essere discriminati, prediligendo il criterio del *fittest first* rispetto a quello del *sickest first*

Rivalutare periodicamente i sistemi di *scoring* per verificarne la validità, l'affidabilità e il valore predittivo per le varie classi di pazienti

Promuovere quanto più possibile un potenziamento del *referral*, volto a garantire l'accesso ai trapianti a tutti quei soggetti che, per specifiche condizioni di vulnerabilità o per scarsa informazione, non usufruiscono di un appropriato *linkage to care*

Si auspica una maggiore collaborazione da parte dei Centri trapianto nel riportare sistematicamente quanti più dati possibile in merito ai pazienti trapiantati e anche a quelli non trapiantati